SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 172

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 25 luglio 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 8 giugno 2017.

Riparto, per l'anno 2017, del fondo per le esigenze indifferibili di cui all'articolo 1, comma 199, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015).

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 199, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), che stabilisce che nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un fondo per il finanziamento di esigenze indifferibili, con una dotazione di 110 milioni di euro per ciascuno degli anni 2015, 2016 e 2017 e di 100 milioni di euro annui a decorrere dal 2018, da ripartire, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, tra le finalità di cui all'elenco n. 1 allegato alla medesima legge;

Visto l'elenco n. 1 allegato alla legge n. 190 del 2014, che destina per l'anno 2017 l'importo di 100 milioni di euro per interventi di carattere sociale volti alla stipulazione di convenzioni con i Comuni interessati alla stabilizzazione dei lavoratori socialmente utili con oneri a carico del bilancio comunale, nonché alla prosecuzione del finanziamento di progetti per servizi socialmente utili;

Visto l'art. 4, comma 5, del decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, recante «Proroga e definizione di termini», convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 19, con il quale si provvede alla riduzione di 6 milioni di euro per l'anno 2017 dell'autorizzazione di spesa di cui al richiamato art. 1, comma 199, della legge n. 190 del 2014;

Rilevato che, in relazione alle finalità indicate nell'elenco n. 1 allegato alla legge n. 190 del 2014, è presente nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'interno il capitolo di spesa 1323 «Contributo straordinario alla provincia e al comune di Napoli e al comune di Palermo per l'attuazione di politiche attive finalizzate alla stabilizzazione occupazionale dei lavoratori impiegati in attività socialmente utili»;

Rilevato che, con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in data 11 aprile 2016, è stato assegnato al Ministero dell'interno, in relazione alle finalità indicate nell'elenco n. 1 allegato alla legge n. 190 del 2014, un importo di 90.000.000 euro per l'anno 2016, per l'erogazione del contributo straordinario alla città metropolitana di Napoli e al comune di Napoli e al comune di Palermo, per l'attuazione di politiche attive finalizzate alla stabilizzazione occupazionale dei lavoratori impiegati in attività socialmente utili, per un importo di 64.656.000 euro complessivi in favore della città metropolitana di Napoli e del comune di Napoli e di 25.344.000 euro in favore del comune di Palermo;

Vista la nota prot. n. 7/17 del 16 gennaio 2017, con la quale il Commissario coordinatore delle cooperative affidatarie di lavori socialmente utili nell'area napoletana di cui alla legge n. 452 del 1987, in relazione all'utilizzo delle risorse complessivamente assegnate al comune di Napoli e alla città metropolitana di Napoli per l'anno 2016, ha comunicato che l'importo stanziato è risultato eccessivo rispetto al fabbisogno e ha fornito una previsione di spesa di complessivi 55.000.000 euro per l'anno 2017;

Visto il quadro previsionale della spesa per l'anno 2017, con il quale il comune di Palermo ha stimato un fabbisogno di 25.000.000 euro per l'anno 2017;

Ritenuto pertanto di poter procedere all'assegnazione al Ministero dell'interno, per l'anno 2017, per le finalità sopra indicate, di un importo complessivo pari a 80.000.000 euro a valere sulle risorse del citato fondo, da destinare alla città metropolitana di Napoli e al comune di Napoli, per una quota di 55.000.000 euro, pari al 68,75 per cento, e al comune di Palermo, per una quota di 25.000.000 euro, pari al 31,25 per cento;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 dicembre 2016, con il quale alla Sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, on. avv. Maria Elena Boschi, è stata conferita la delega per talune funzioni nonché per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

1. Al Ministero dell'interno è destinata una quota, pari a 80.000.000 euro per l'anno 2017, delle risorse del fondo di cui all'art. 1, comma 199, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), per l'erogazione del contributo straordinario alla città metropolitana di Napoli e al comune di Napoli e al comune di Palermo, per l'attuazione di politiche attive finalizzate alla stabilizzazione occupazionale dei lavoratori impiegati in attività socialmente utili.

2. Nell'ambito dell'assegnazione complessiva di cui al comma 1 del presente articolo, per l'attuazione di politiche attive finalizzate alla stabilizzazione occupazionale dei lavoratori impiegati in attività socialmente utili, è destinata alla città metropolitana di Napoli e al comune di Napoli la somma complessiva di 55.000.000 euro e al comune di Palermo la somma di 25.000.000 euro.

Art. 2.

1. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, con proprio decreto, ad apportare le necessarie variazioni di bilancio.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2017

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
La Sottosegretaria di Stato
BOSCHI

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti l'11 luglio 2017
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1577

17A05163

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 giugno 2017.

Modalità di ripartizione e trasferimento delle risorse per la ricostruzione dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009 nella Regione Abruzzo.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, recante interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella Regione Abruzzo nel mese di aprile 2009, e ulteriori interventi urgenti di protezione civile;

Visti i decreti del commissario delegato 16 aprile 2009, n. 3, e 17 luglio 2009, n. 11, che individuano i comuni interessati dagli eventi sismici che hanno colpito la Regione Abruzzo a partire dal 6 aprile 2009 che hanno risentito di un'intensità MCS uguale o superiore al sesto grado (c.d. «comuni del cratere»);

Visti, in particolare, l'art. 14, comma 1, del citato decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, e la successiva delibera del CIPE 26 giugno 2009, n. 35, con la quale è stata disposta, nell'ambito della dotazione del Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) per il periodo di programmazione 2007-2013, l'assegnazione complessiva di euro 3.955.000.000 per il finanziamento degli interventi di ricostruzione e delle altre misure di cui al medesimo decreto-legge n. 39 del 2009, rinviando a successive delibere l'articolazione pluriennale di tale assegnazione sulla base dei fabbisogni accertati e compatibilmente con i vincoli di finanza pubblica correlati all'utilizzo delle risorse FAS (ora *FSC)*;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante misure urgenti per la chiusura della gestione dell'emergenza determinatasi nella Regione Abruzzo a seguito del sisma del 6 aprile 2009, nonché per la ricostruzione, lo sviluppo e il rilancio dei territori interessati;

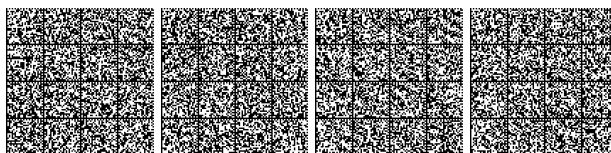
Visti, in particolare, gli articoli 67-*bis* e 67-*ter* del predetto decreto-legge n. 83 del 2012, come integrato dall'art. 11, comma 13, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che, nel sancire la chiusura dello stato di emergenza nelle zone dell'Abruzzo colpite dal sisma, dispongono il passaggio della ricostruzione alla gestione ordinaria, prevedendo, tra l'altro, l'istituzione di due Uffici speciali per la ricostruzione (USR) competenti, rispettivamente, per la Città dell'Aquila (USRA) e per i restanti comuni del cratere e fuori cratere sismico (USRC), e l'affidamento del coordinamento delle amministrazioni centrali interessate nei processi di ricostruzione e di sviluppo al Dipartimento per lo sviluppo delle economie territoriali (DISET) della Presidenza del Consiglio dei ministri, nonché l'esecuzione del monitoraggio finanziario, fisico e procedurale degli interventi di ricostruzione del cratere abruzzese da parte degli USR citati;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Ministro per la coesione territoriale, del 29 ottobre 2012, emanato ai sensi del richiamato art. 67-*bis* del decreto-legge n. 83 del 2012, che disciplina le modalità del monitoraggio finanziario, fisico e procedurale degli interventi di ricostruzione dei territori comunali della Regione Abruzzo interessati dagli eventi sismici del 2009, disponendo l'invio dei dati di verifica alla banca dati amministrazioni pubbliche (BDAP) del Ministero dell'economia e delle finanze da parte degli USR, con riferimento allo stato di attuazione degli interventi di ricostruzione alle date del 28 febbraio, 30 aprile, 30 giugno, 31 agosto, 31 ottobre e 31 dicembre di ciascun anno, entro i trenta giorni successivi a tali scadenze;

Visto l'art. 46 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 «Divieto di concessione di aiuti di Stato a imprese beneficiarie di aiuti di stato illegali non rimborsati»;

Visto il decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2013, n. 71, recante, tra l'altro, disposizioni urgenti per accelerare la ricostruzione in Abruzzo;

Visto, in particolare, l'art. 7, commi 5 e 6, del citato decreto-legge n. 43 del 2013, che stabilisce l'ambito di competenza degli Uffici speciali per la ricostruzione nei trasferimenti delle risorse ai comuni del cratere e fuori del cratere;

Visto, altresì, l'art. 7-*bis*, comma 1, del predetto decreto-legge n. 43 del 2013, come rifinanziato dalla legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014), art. 1, comma 255, e tabella E, dal decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, art. 4, comma 8, e dalla legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), art. 1,

comma 437, e tabella E, che autorizza complessivamente la spesa di 7.133.200.000 euro per il periodo 2014-2020 per la prosecuzione degli interventi di ricostruzione privata e pubblica, nonché per le spese obbligatorie e l'assistenza tecnica nei territori della Regione Abruzzo colpiti dagli eventi sismici del 6 aprile 2009;

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che, all'art. 11, introduce misure urgenti per la legalità, la trasparenza e l'accelerazione dei processi di ricostruzione dei territori abruzzesi interessati dal sisma del 6 aprile 2009 e, in particolare, il comma 9, il quale, con riferimento al processo di ricostruzione degli immobili pubblici danneggiati, ivi compresi gli edifici di interesse artistico, storico, culturale o archeologico sottoposti a tutela ai sensi della parte seconda del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, prevede che «ciascuna delle amministrazioni, competenti per settore di intervento, predispone un programma pluriennale degli interventi nell'intera area colpita dal sisma, con il relativo piano finanziario delle risorse necessarie, assegnate o da assegnare, in coerenza con i piani di ricostruzione approvati dai comuni, sentiti i sindaci dei comuni interessati e la diocesi competente nel caso di edifici di culto. Il programma è reso operativo attraverso piani annuali predisposti nei limiti dei fondi disponibili e nell'osservanza dei criteri di priorità e delle altre indicazioni stabilite con delibera del CIPE e approvati con delibera del predetto Comitato. In casi motivati dall'andamento demografico e dai fabbisogni specifici, il programma degli interventi per la ricostruzione degli edifici adibiti all'uso scolastico danneggiati dal sisma può prevedere, con le risorse destinate alla ricostruzione pubblica, la costruzione di nuovi edifici»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2014 che istituisce, nell'ambito del Dipartimento per lo sviluppo delle economie territoriali e delle aree urbane della Presidenza del Consiglio dei ministri (DISET), una struttura di missione denominata «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo nei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, lo sviluppo dei traffici containerizzati nel porto di Taranto e lo svolgimento delle funzioni di Autorità di gestione del POIn attrattori culturali, naturali e del turismo» (di seguito Struttura di missione);

Considerato che il citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2014 prevede che l'autorità politica delegata alla ricostruzione e allo sviluppo dei territori abruzzesi colpiti dal sisma del 2009 si avvalga della predetta Struttura di missione per le attività inerenti il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo già attribuite al DISET dall'art. 67-*ter*, comma 4, del richiamato decreto-legge n. 83 del 2012;

Viste le delibere del CIPE n. 35 del 2009, n. 47 del 2009, n. 135 del 2012, n. 50 del 2013, n. 1 del 2014, n. 23 del 2014, n. 22 del 2015, n. 23 del 2015, n. 76 del 2015, n. 77 del 2015, n. 78 del 2015, n. 113 del 2015 e numeri 48, 49, 50 e 59 del 2016;

Considerato che la delibera del CIPE n. 23 del 2014 prevede che le risorse destinate alla riparazione o ricostruzione degli immobili privati negli altri comuni del cratere siano ripartite dall'USRC tra i singoli comuni, a fronte delle istruttorie da essi concluse positivamente e a copertura degli importi riconosciuti in esito alle medesime istruttorie, una volta che, sulla base dei dati di monitoraggio, risultino integralmente impegnate le risorse loro precedentemente attribuite;

Considerato, altresì, che, con delibera n. 22 del 2015, il CIPE ha esteso il citato sistema di ripartizione delle risorse da parte dell'USRC anche per i Comuni fuori del cratere e stabilito la competenza del medesimo Ufficio speciale in relazione ai trasferimenti di risorse per cassa agli altri comuni del cratere e fuori cratere;

Vista la delibera del CIPE n. 23 del 2015, relativa, tra l'altro, all'utilizzo delle assegnazioni pregresse di cui all'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4013 del 2012 a valere sulle risorse di cui all'art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39 del 2009 e della delibera del CIPE n. 35 del 2009;

Considerato che l'art. 67-*sexies*, comma 2, del citato decreto-legge n. 83 del 2012 stabilisce che con uno o più decreti del Ministro per la coesione territoriale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le modalità di trasferimento delle risorse agli Uffici speciali di cui all'art. 67-*ter*, comma 2, della medesima norma, nonché le modalità di utilizzo delle risorse destinate alla ricostruzione;

Considerato che il citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 ottobre 2012, all'art. 3, comma 2, dispone che con i successivi decreti di cui al citato art. 67-*sexies* del decreto-legge n. 83 del 2012 sono stabilite le modalità di trasferimento delle risorse per la ricostruzione, nonché i criteri e le modalità di riparto delle stesse fra le amministrazioni competenti;

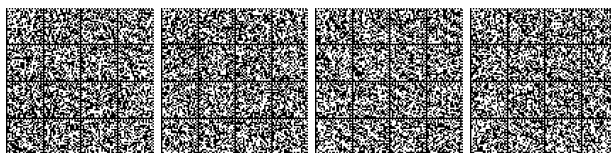
Rilevata la necessità di assicurare adeguata flessibilità nell'utilizzo delle risorse destinate alla ricostruzione post sisma in Abruzzo del 6 aprile 2009;

Ritenuto necessario assicurare il coordinamento delle attività connesse al riparto, all'utilizzo e al trasferimento delle risorse destinate al processo di ricostruzione post sisma in Abruzzo del 6 aprile 2009;

Decreta:

Art. 1.

Modalità di riparto delle risorse destinate al processo di ricostruzione a seguito del sisma nella Regione Abruzzo del 6 aprile 2009

1. Le risorse destinate alla ricostruzione o riparazione degli immobili privati distrutti o danneggiati dal sisma nella Regione Abruzzo del 6 aprile 2009 sono assegnate dal CIPE, previa istruttoria da parte della Struttura di missione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2014, ai tre ambiti territoriali «comune dell'Aquila», «altri comuni del cratere» e «comuni fuori cratere», sulla base, per ciascuna di tali aree, della dimostrata capacità di impiego delle risorse già assegnate e dell'avanzamento delle attività istruttorie finalizzate all'assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti relativamente al finanziamento dei predetti interventi di ricostruzione o riparazione, risultanti dal monitoraggio finanziario, fisico e procedurale di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 ottobre 2012.

2. Le risorse di cui al comma 1 assegnate dal CIPE agli ambiti territoriali «altri comuni del cratere» e «comuni fuori cratere» sono ripartite dall'Ufficio speciale per la ricostruzione dei comuni del cratere (USRC) tra i singoli comuni, sulla base dei dati di monitoraggio sullo stato di attuazione degli interventi, a copertura degli importi riconosciuti in esito alle istruttorie concluse positivamente, una volta che risultino integralmente impegnate le risorse precedentemente attribuite.

3. Le risorse destinate alla ricostruzione e al ripristino della funzionalità degli edifici e dei servizi pubblici distrutti o danneggiati dal sisma verificatosi nella Regione Abruzzo il 6 aprile 2009 sono assegnate dal CIPE, previa istruttoria da parte della Struttura di missione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2014, alle amministrazioni responsabili dell'attuazione dei programmi pluriennali di intervento di cui all'art. 11, comma 9, del decreto-legge n. 78 del 2015, sulla base del fabbisogno espresso e dimostrato nell'ambito dei medesimi programmi pluriennali e della verifica dello stato di impiego delle risorse già assegnate, tenuto conto degli interventi previsti e in stato di attuazione, così risultanti dal monitoraggio finanziario, fisico e procedurale di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 ottobre 2012.

4. Le risorse destinate allo sviluppo del territorio e delle attività produttive, alle spese obbligatorie, nonché alle altre spese connesse con il processo di ricostruzione post sisma nella Regione Abruzzo del 6 aprile 2009 sono assegnate dal CIPE, previa rilevazione degli effettivi fabbisogni finanziari, effettuata dalla Struttura di missione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2014, sulla base dei dati forniti dagli Uffici speciali o, per casi specifici, sulla base dei dati forniti direttamente dalle amministrazioni assegnatarie delle risorse e dai soggetti competenti all'attuazione degli interventi.

5. Le risorse destinate ai servizi di natura tecnica e assistenza qualificata, attuati anche attraverso azioni di sistema inerenti specifici settori di intervento della ricostruzione post sisma nella Regione Abruzzo del 6 aprile 2009, sono assegnate dal CIPE previa rilevazione degli effettivi fabbisogni finanziari effettuata dalla Struttura di Missione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2014. La Struttura di Missione provvede al successivo riparto tra le amministrazioni istituzionalmente preposte alle attività della ricostruzione, ivi compresi gli Uffici speciali per la ricostruzione.

Art. 2.

Modalità di trasferimento delle risorse destinate alla ricostruzione a seguito del sisma nella Regione Abruzzo del 6 aprile 2009

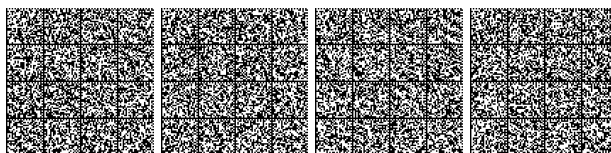
1. Il trasferimento delle risorse di cui al precedente art. 1, iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, è effettuato nei limiti degli stanziamenti annuali iscritti nel bilancio dello Stato, previa istruttoria da parte della Struttura di missione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2014, sulla base delle effettive esigenze di cassa risultanti dal monitoraggio finanziario, fisico e procedurale di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 ottobre 2012, da rilevazioni specifiche sullo stato di attuazione dei lavori già avviati e dalle richieste documentate e giustificate avanzate dalle amministrazioni competenti, ivi compresa la verifica della corretta applicazione della disposizione di cui all'art. 46 della legge n. 234/2012 recante «Divieto di concessione di aiuti di Stato a imprese beneficiarie di aiuti di stato illegali non rimborsati». La predetta istruttoria potrà tenere conto altresì di previsioni di spesa attestate dai soggetti pubblici destinatari dei trasferimenti con cronoprogrammi procedurali e finanziari da cui siano rilevabili, in relazione alle diverse tipologie di spesa, specifiche esigenze tecnico-finanziarie funzionali ad assicurare continuità e accelerazione ai processi di ricostruzione post sisma. In tal caso la richiesta di trasferimento delle risorse deve indicare i criteri applicati per ciascuna specifica esigenza documentata anche sulla base degli utilizzi dei fondi precedentemente trasferiti.

2. Le risorse assegnate alle amministrazioni centrali dello Stato e alle loro articolazioni periferiche dotate di contabilità speciale dedicata presso la competente sezione di Tesoreria per conto dello Stato, agli istituti o enti pubblici a carattere nazionale dotati di autonomia funzionale e alla Regione Abruzzo sono trasferite direttamente ai predetti soggetti.

3. Le risorse assegnate alle amministrazioni centrali dello Stato e alle loro articolazioni periferiche non dotate di contabilità speciale dedicata sono trasferite a seguito delle necessarie variazioni di bilancio disposte con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze.

4. Le risorse destinate alla riparazione o alla ricostruzione degli immobili privati distrutti e danneggiati dal sisma del 6 aprile 2009 nel comune dell'Aquila sono trasferite a quest'ultimo previa richiesta dell'Ufficio speciale per la ricostruzione della Città dell'Aquila.

5. Le risorse destinate alla ricostruzione o alla riparazione degli immobili privati distrutti e danneggiati dal sisma del 6 aprile 2009 negli «altri comuni del cratere» e nei «comuni fuori del cratere» sono trasferite all'Ufficio speciale per la ricostruzione dei comuni del cratere (USRC) per il successivo trasferimento alle singole amministrazioni locali, su richiesta del medesimo USRC. L'USRC trasferisce le risorse considerate nel rispetto della ripartizione di cui all'art. 1, comma 2, del presente decreto, previa verifica delle effettive necessità di cassa risultanti dal monitoraggio finanziario, fisico e procedurale, di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 ottobre 2012, e delle richieste avanzate dai singoli comuni, debitamente documentate.

6. Fuori dai casi previsti dai commi 2 e 3 del presente articolo, le risorse destinate alla ricostruzione e al ripristino della funzionalità degli edifici e dei servizi pubblici distrutti o danneggiati dal sisma del 6 aprile 2009, allo sviluppo del territorio e delle attività produttive sono trasferite agli Uffici speciali per la ricostruzione per il successivo trasferimento ai soggetti attuatori, secondo le effettive esigenze di cassa risultanti dal monitoraggio finanziario, fisico e procedurale di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 ottobre 2012, dalle rilevazioni specifiche effettuate dagli USR e dalle richieste documentate e giustificate avanzate dalle amministrazioni competenti.

7. Fuori dai casi previsti dai commi 2 e 3 del presente articolo, le risorse destinate dal CIPE alla copertura delle spese obbligatorie connesse alle funzioni essenziali da svolgere nei territori colpiti dal sisma e ai servizi di natura tecnica e di assistenza qualificata connessi con il processo di ricostruzione sono trasferite agli Uffici speciali per la ricostruzione per il successivo trasferimento agli enti competenti sulla base delle effettive necessità e degli utilizzi pregressi, così come documentate dai medesimi enti e risultanti dalle specifiche rilevazioni effettuate dagli stessi USR.

8. Fuori dai casi previsti dai commi 2 e 3 del presente articolo, le risorse di cui ai precedenti commi 6 e 7 sono trasferite all'Ufficio speciale per la ricostruzione della Città dell'Aquila (USRA), per gli interventi da effettuare nel territorio del Comune dell'Aquila, ovvero all'Ufficio speciale per la ricostruzione dei comuni del cratere (USRC), per gli interventi da effettuare nel territorio degli «altri comuni del cratere» e dei «comuni fuori del cratere».

Art. 3.

Oneri

1. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali previste a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi per il controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 giugno 2017

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
La Sottosegretaria di Stato
BOSCHI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti l'11 luglio 2017
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1576

17A05164

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 17 luglio 2017.

Accertamento dei quantitativi dei titoli emessi e dei titoli annullati a seguito dell'operazione di concambio del 7 luglio 2017, dei relativi prezzi di emissione e di scambio e del capitale residuo circolante.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2016, n. 108152, contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2004 recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto titoli di Stato;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012 del direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003;

Vista la nota n. 53772 del 6 luglio 2017 del Dipartimento del Tesoro - Direzione seconda con la quale si comunica alla Banca d'Italia e alla MTS S.p.A. che in data 7 luglio 2017 sarà effettuata un'operazione di concambio di titoli di Stato ai sensi del decreto ministeriale 4 agosto 2003, n. 73150, e successive modifiche e integrazioni;

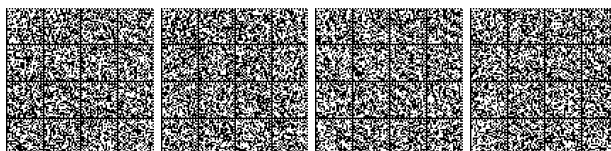
Vista la nota n. 54306 del 7 luglio 2017 con la quale si comunica alla Banca d'Italia che il 7 luglio 2017 è stata effettuata la citata operazione di concambio con regolamento l'11 luglio 2017 e se ne trasmettono i dati per gli adempimenti di competenza;

Visto in particolare l'art. 7 del predetto decreto 22 dicembre 2016, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

A fronte dell'emissione di BTP 5,75% 01.02.2002/01.02.2033 cod. IT0003256820 per l'importo nominale di euro 1.807.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 136,432 sono stati riacquistati i seguenti titoli:

- CCTeu 15.04.2018 cod. IT0004716319 per nominali euro 453.260.000,00 al prezzo di euro 100,825;
- BTP 4,50% 01.08.2018 cod. IT0004361041 per nominali euro 583.978.000,00 al prezzo di euro 105,134;
- BTP 3,50% 01.12.2018 cod. IT0004957574 per nominali euro 518.682.000,00 al prezzo di euro 105,217;
- BTP 4,25% 01.02.2019 cod. IT0003493258 per nominali euro 536.301.000,00 al prezzo di euro 106,850;
- BTP 4,25% 01.09.2019 cod. IT0004489610 per nominali euro 252.840.000,00 al prezzo di euro 109,000.

Art. 2.

La consistenza dei citati prestiti, a seguito dell'operazione di concambio effettuata il 7 luglio 2017 (regolamento 11 luglio 2017), è la seguente:

Titolo emesso	Importo nominale in circolazione
- BTP 5,75% 01.02.2002/01.02.2033 (IT0003256820)	18.761.000.000,00

Titoli riacquistati	
- CCTeu 15.04.2011/15.04.2018 (IT0004716319)	13.263.905.000,00
- BTP 4,50% 01.02.2008/01.08.2018 (IT0004361041)	24.667.196.000,00
- BTP 3,50% 02.09.2013/01.12.2018 (IT0004957574)	19.339.958.000,00
- BTP 4,25% 01.02.2003/01.02.2019 (IT0003493258)	24.093.273.000,00
- BTP 4,25% 01.03.2009/01.09.2019 (IT0004489610)	24.758.348.000,00

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 luglio 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A05222

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 luglio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Solaraze», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1273/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Almirall S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale SOLARAZE;

Vista la domanda con la quale la società Almirall S.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 034129041;

Visto il parere della commissione tecnico scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 maggio 2017;

Vista la deliberazione n. 12 del 22 giugno 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Solaraze» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«3% gel» 1 tubo da 90 g gel - A.I.C. n. 034129041 (in base 10) 10KK4K (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A» (nota 95);

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 65,31;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 107,79.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Solaraze» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: dermatologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05076

DETERMINA 12 luglio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Shyla», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1272/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48,

comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Gedeon Richter PLC ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale SHYLA;

Vista la domanda con la quale la società Gedeon Richter PLC ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 044173021;

Visto il parere della commissione tecnico scientifica nella seduta del 10 maggio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22 maggio 2017;

Vista la deliberazione n. 12 del 22 giugno 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

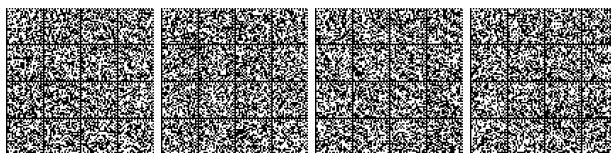
Il medicinale «Shyla» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«2,5 mg compresse» 1×30 compresse in blister pvc-al - A.I.C. n. 044173021 (in base 10) 1B41QX (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,66;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,49.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Shyla» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05077

DETERMINA 12 luglio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nebivololo e Idroclorotiazide EG», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1271/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN)

ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società EG S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebivololo e Idroclorotiazide EG»;

Vista la domanda con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 044321139, 044321180, 044321089, 044321230, 044321281, 044321038;

Visto il parere della commissione tecnico scientifica nella seduta del 10 maggio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22 maggio 2017;

Vista la deliberazione n. 12 del 22 giugno 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044321139 (in base 10) 1B8LCM (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,8;

confezione: «5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 044321180 (in base 10) 1B8LDW (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,84;

confezione: «5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044321089 (in base 10) 1B8LB1 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,84;

confezione: «5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044321230 (in base 10) 1B8LGG (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,84;

confezione: «5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 044321281 (in base 10) 1B8LJ1 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,84;

confezione: «5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044321038 - (in base 10) 1B8L8G (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,84.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nebivololo e Idroclorotiazide EG» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05078

DETERMINA 12 luglio 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Novoseven», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1270/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 292/2013 del 14 marzo 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 74 del 28 marzo 2013, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Novo Nordisk A/S ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. dal n. 029447087/E al n. 029447113/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 26 aprile 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22 giugno 2017;

Vista la deliberazione n. 12 in data 22 giugno 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

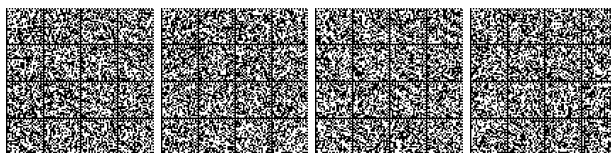
Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NOVOSEVEN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 1 mg (50 *kiu)* - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere:

flaconcino (vetro) solvente: siringa (vetro) - polvere: 1 mg (50kui); (50 kui/ml) solvente: 1 ml - 1 flaconcino + 1 siringa + 1 adattatore per flaconcino - A.I.C. n. 029447087/E (in base 10) 0W2NXH (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 588,46;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 971,21;

confezione: 2 mg (100 *kiu)* - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere:

flaconcino (vetro) solvente: siringa (vetro) - polvere: 2 mg (100 *kui)*; (50 kui/ml) solvente: 2 ml - 1 flaconcino + 1 siringa + 1 adattatore per flaconcino - A.I.C. n. 029447099/E (in base 10) 0W2NXV (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1176,91;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1942,42;

confezione: 5 mg (250 *kiu)* - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere:

flaconcino (vetro) solvente: siringa (vetro) - polvere: 5 mg (250 *kui)*; (50 kui/ml) solvente: 5 ml - 1 flaconcino + 1 siringa + 1 adattatore per flaconcino - A.I.C. n. 029447101/E (in base 10) 0W2NXX (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2942,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4856,05;

confezione: 8 mg (400 *kiu)* - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere:

flaconcino (vetro) solvente: siringa (vetro) - polvere: 8 mg (400 *kui)*; (50 kui/ml) solvente: 8 ml - 1 flaconcino + 1 siringa + 1 adattatore per flaconcino - A.I.C. n. 029447113/E (in base 10) 0W2NY9 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4707,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7769,68.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

NovoSeven è indicato per il trattamento di episodi emorragici e nella prevenzione di sanguinamenti durante gli interventi chirurgici a cui ci si sta sottoponendo o procedure invasive nei seguenti gruppi di pazienti

in pazienti con emofilia congenita con inibitori verso i fattori VIII o IX della coagulazione > 5 Unità Bethesda (UB);

in pazienti con emofilia congenita che si prevede possano avere una risposta anamnestica intensa alla somministrazione di fattore VIII o fattore IX;

in pazienti con emofilia acquisita;

in pazienti con deficit del fattore VII congenito;

in pazienti con tromboastenia di Glanzmann con anticorpi verso GP IIb - IIIa e/o HLA e con refrattarietà alla trasfusione piastrinica presente o passata.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Novoseven» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05079

DETERMINA 12 luglio 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Tadalafil Mylan», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1269/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'Economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'Economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione n. 150/2015 del 17 febbraio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 51 del 3 marzo 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società «Generics (UK) Limited» ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 043779053/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 maggio 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22 maggio 2017;

Vista la deliberazione n. 12 in data 22 giugno 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti. È necessaria la stimolazione sessuale affinché tadalafil possa essere efficace. L'uso di «Tadalafil Mylan» nelle donne non è indicato.

Il medicinale TADALAFIL MYLAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 20 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister PVC/PE/PVDC/ALU - 12 compresse, A.I.C. n. 043779053/E (in base 10), 19S0ZF (in base 32); classe di rimborsabilità «A (nota 75)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 80,62; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 151,20.

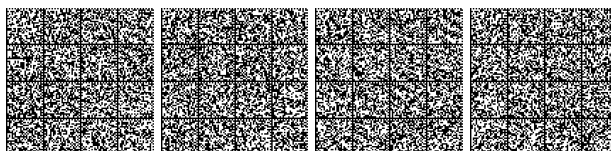
Validità del contratto: 24 mesi.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tadalafil Mylan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadalafil Mylan» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05080

DETERMINA 12 luglio 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Ongentys», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1268/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'Economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'Economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione n. 1289/2016 del 22 settembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società «Bial -Portela & C[a], S.A.» ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 044932034/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 maggio 2017;

Vista la deliberazione n. 12 in data 22 giugno 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: ONGENTYS è indicato come terapia aggiuntiva alle combinazioni di levodopa/inibitori della DOPA decarbossilasi (DOPA decarboxylase inhibitors, DDCI) in pazienti adulti con malattia di Parkinson e fluttuazioni motorie di fine dose che non sono stabilizzati con queste combinazioni.

Il medicinale «Ongentys» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/AL/PVC/AL) - 30 capsule; A.I.C. n. 044932034/E (in base 10), 1BV6Y2 (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 139,61; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 230,41.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale (ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il Servizio sanitario nazionale) sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ongentys» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05081

DETERMINA 19 luglio 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan». (Determina n. 1344/2017).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan» - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 16 dicembre 2016 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/16/1133/001 200 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/16/1133/002 200 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 (3 × 30) compresse (multipack);

EU/1/16/1133/003 200 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 30 compresse;

EU/1/16/1133/004 200 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 30 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1133/005 200 mg /245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 90 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1133/006 200 mg /245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 100 × 1 compresse (dose unitaria).

Titolare A.I.C.: Mylan S.A.S.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici»,

convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la società MYLAN S.A.S. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 aprile 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 aprile 2017;

Vista la deliberazione n. 12 del 22 giugno 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

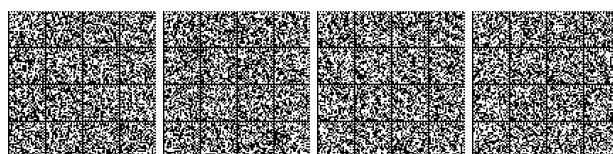
Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione A.I.C. n.

Alla specialità medicinale EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

200 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse - A.I.C. n. 045229010/E (in base 10) 1C48YL (in base 32);

200 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 (3 × 30) compresse (multipack) - A.I.C. n. 045229022/E (in base 10) 1C48YY (in base 32);

200 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 30 compresse - A.I.C. n. 045229034/E (in base 10) 1C48ZB (in base 32);

200 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 30 × 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045229046/E (in base 10) 1C48ZQ (in base 32);

200 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 90 × 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045229059/E (in base 10) 1C4903 (in base 32);

200 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 100 × 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045229061/E (in base 10) 1C4905 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'infezione da HIV-1: Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan è indicato nella terapia antiretrovirale di associazione per il trattamento di adulti con infezione da HIV-1.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan» è classificata come segue:

confezione: 200 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - Flacone (HDPE) - 30 compresse - A.I.C. n. 045229010/E (in base 10) 1C48YL (in base 32);

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 182,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 300,38.

Confezione: 200 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 30 compresse - A.I.C. n. 045229034/E (in base 10) 1C48ZB (in base 32).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 182,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 300,38.

Confezione: 200 mg / 245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045229046/E (in base 10) 1C48ZQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità «H»

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 182,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 300,38.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan» è la seguente: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo (RNRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05209

DETERMINA 19 luglio 2017.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Pregabalin Mylan» rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1352/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160 del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

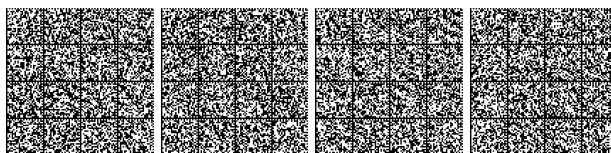
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la ditta Generics (UK) Limited in data 14 aprile 2017 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Pregabalin Mylan»;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 maggio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso che nella seduta del 22 giugno 2017, ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità delle nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Pregabalin Mylan»;

Determina:

Art. 1.

Rimborsabilità delle nuove indicazioni

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale PREGABALIN MYLAN:

Dolore neuropatico

«Pregabalin Mylan» è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti,

sono rimborsate dal Servizio sanitario nazionale senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05207

DETERMINA 19 luglio 2017.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Zytiga», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1349/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina con la quale la società Janssen-Cilag International N.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ZYTIGA;

Vista la domanda con la quale la società Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali.

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 novembre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 marzo 2017;

Vista la deliberazione n. 12 in data 22 giugno 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZYTIGA è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione: «250 mg - compressa - uso orale - flacone» 120 compresse - A.I.C. n. 041427016/E (in base 10) 17J828 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H»

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 3850,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 6354,00.

Indicazioni terapeutiche: ZYTIGA è indicato insieme a prednisone o prednisolone per:

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente (vedere paragrafo 5.1).

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo *ex factory* come da condizioni negoziali.

Eliminazione Payment by result e Cost sharing come da condizioni negoziali.

Conferma tetto di spesa complessivo sull'*ex factory* annuo: 90 milioni/anno per tutte le indicazioni.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback e al lordo del Payback dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del Tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al *SSN)* dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle Note AIFA. In caso di ulteriori importi derivanti dal successivo inserimento del farmaco nell'elenco della legge n. 648/96 o dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle Note AIFA potrà essere riavviato il processo negoziale su istanza dell'Azienda.

Conferma del registro di monitoraggio AIFA.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Zytiga è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo.

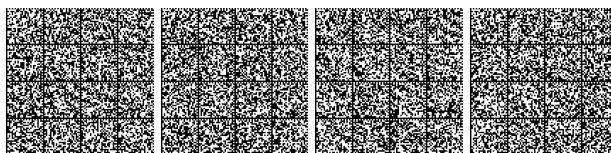
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05208

UNIVERSITÀ VITA-SALUTE SAN RAFFAELE IN MILANO

DECRETO RETTORALE 3 luglio 2017.

Modifica dello Statuto.

IL RETTORE

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regio decreto-legge 20 giugno 1935, n. 1071, convertito nella legge 2 gennaio 1936, n. 73;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1652 e successive modificazioni;

Vista la legge 11 aprile 1953, n. 312;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341;

Visto lo statuto dell'Università vita-salute S. Raffaele approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 2 agosto 1996 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il comma 95, art. 17 della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione del 10 aprile 2017;

Vista la nota del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 30 giugno 2017, prot. n. 8009;

Considerato che l'Università vita-salute S. Raffaele si qualifica quale innovante istituzione di alta formazione basata sulla conoscenza dell'Uomo - *quid e quis est homo*: persona integrata di corpo - intelligenza - spirito;

Decreta:

Di emanare il nuovo statuto dell'Università vita-salute S. Raffaele nel testo che di seguito viene riportato integralmente, in sostituzione di quello individuato nelle premesse.

Art. 1.

1.1 È istituita la Libera Università vita-salute S. Raffaele, di seguito denominata Università, con sede centrale in Milano, via Olgettina n. 58.

Obiettivo principale di tale Università è la incentivazione alla conoscenza dell'Uomo, immagine di Dio, nelle sue componenti biologica-intellettuale-spirituale mediante l'insegnamento e l'approfondimento delle varie discipline, tra le quali la biomedicina deve brillare quale crocevia della cultura globale. A tal fine la Università vita-salute S. Raffaele favorisce ed incrementa collaborazioni con istituzioni universitarie di alto profilo scientifico nazionali e straniere.

1.2 Per il perseguimento dei propri compiti istituzionali l'insegnamento delle neuroscienze cognitive integrate nei programmi didattici di ogni facoltà e la diffusione dei principii culturali dell'Università costituiscono valori ispiratori delle relative attività.

Art. 2.

2.1 L'Università è promossa dalla Associazione Monte Tabor, con sede a Milano in via Olgettina n. 46, riconosciuta con decreto del Presidente della Repubblica del 19 gennaio 1962, dalla Associazione Sigilli, con sede a Illasi, via Sammonte n. 45, eretta in ente morale dal Ministero degli interni (pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* n. 189 del 13 agosto 1993), dall'Ospedale San Raffaele S.r.l., con sede a Milano in via Olgettina n. 60 e dalla Fondazione centro San Raffaele, con sede a Milano in Via Olgettina n. 60, riconosciuta con provvedimento del prefetto di Milano in data 19 aprile 2012 e iscritta nell'apposito registro della Prefettura di Milano al n. 1262, pag. 5610, vol. 6°.

Al suo sviluppo potranno concorrere enti ed imprese interessati a sostenere l'impegno dei promotori.

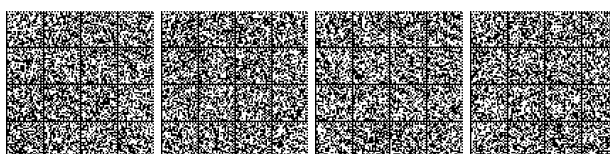
2.2 Al mantenimento dell'Università sono destinate tasse, contributi e diritti versati dagli studenti nonché tutti i beni ed i fondi che ad esso saranno conferiti, a qualunque titolo.

È vietato distribuire, anche in modo indiretto, utili e avanzi di gestione nonché fondi, riserve o capitale durante la vita dell'Università, in favore di amministratori, soci, partecipanti, lavoratori o collaboratori, a meno che la destinazione o la distribuzione non siano imposte per legge. Gli eventuali utili e avanzi di gestione sono obbligatoriamente reinvestiti esclusivamente per lo sviluppo delle attività funzionali al perseguimento dello scopo istituzionale di solidarietà sociale.

2.3 L'Università è autonoma a norma dell'art. 33 della Costituzione ed ha personalità giuridica ed autonomia didattica, scientifica, organizzativa, amministrativa e disciplinare, secondo il presente statuto e nel rispetto dei principi di cui alle leggi vigenti in materia universitaria.

2.4 Per realizzare i propri obiettivi l'Università sviluppa la ricerca prevalentemente in collaborazione con l'Ospedale San Raffaele S.r.l., la Fondazione centro San Raffaele e l'Associazione Monte Tabor, e svolge attività didattiche sperimentali nonché attività a queste collegate, anche con la collaborazione e il supporto di soggetti sia pubblici che privati italiani e stranieri. Per assicurare il costante miglioramento dei propri livelli qualitativi e l'ottimale gestione delle risorse disponibili, l'Università procede alla sistematica valutazione delle attività scientifiche, didattiche e amministrative.

Per favorire il confronto su problemi connessi all'attuazione dei propri fini istituzionali l'Università garantisce la circolazione delle informazioni all'interno e all'esterno della propria sede.

2.5 È negli obiettivi dell'Università attivare le facoltà secondo lo spirito programmatico dell'art. 1.

Art. 3.

3.1 Sono organi dell'Università:

a) il consiglio di amministrazione;

b) il presidente;

c) il collegio dei revisori;

d) il nucleo di valutazione interno;

e) il rettore;

f) il senato accademico;

g) i presidi di facoltà;

h) i consigli di facoltà;

i) i consigli di corso di studio;

j) il collegio di disciplina.

3.2 Gli organi dell'Università esercitano le funzioni previste dal presente statuto.

In caso di cessazione per qualsivoglia ragione di taluno dei componenti dei predetti organi sarà cura del presidente del consiglio di amministrazione o in sua assenza del vice presidente o in sua assenza del consigliere più anziano invitare i soggetti competenti a provvedere alla sua sostituzione. Il componente che subentra rimane in carica fino alla scadenza naturale dell'organo di appartenenza.

Art. 4.

4.1 Il consiglio di amministrazione dell'Università è composto da dieci membri, incluso il rettore, membro di diritto, di cui sette nominati da Ospedale San Raffaele S.r.l. e due nominati da Associazione Monte Tabor.

4.2 Il rettore dell'Università è nominato dal consiglio di amministrazione e viene scelto tra una terna di nominativi di professori ordinari in servizio presso l'Università, proposta dal senato accademico.

4.3 Il presidente del consiglio di amministrazione è nominato dal consiglio con votazione a maggioranza assoluta dei suoi componenti. Su proposta del presidente, il consiglio nomina altresì, con votazione a maggioranza assoluta dei suoi componenti, il vice presidente ed il segretario, il quale può essere scelto anche tra soggetti esterni al consiglio. Ai membri del consiglio di amministrazione potranno essere affidati incarichi speciali, ivi inclusi ai membri nominati dall'Associazione Monte Tabor, ai quali ultimi potranno essere affidati compiti relativi alle materie di rispettiva competenza professionale.

4.4 I membri del consiglio di amministrazione durano in carica tre esercizi e sono rieleggibili, secondo le regole previste nello statuto.

4.5 In caso di dimissioni o decadenza del presidente o del vice presidente, ovvero di quattro consiglieri, si intenderà decaduto l'intero consiglio di amministrazione e si procederà alla nomina dei suoi componenti secondo le regole previste nello statuto.

4.6 Il consiglio di amministrazione è convocato dal presidente a mezzo fax o messaggio di posta elettronica da inviare a tutti i consiglieri e ai membri del collegio dei revisori con un preavviso di almeno cinque giorni liberi. Le riunioni del consiglio di amministrazione si possono tenere anche a mezzo teleconferenza a condizione che tutti i partecipanti possano essere identificati, sia loro consentito di seguire la discussione ed intervenire in tempo reale alla trattazione degli argomenti affrontati. Verificandosi tali requisiti, il consiglio di amministrazione si considera tenuto nel luogo dove si trova il presidente della riunione e il segretario al fine di procedere alla stesura ed alla sottoscrizione del verbale sul relativo libro.

Art. 5.

5.1 Il consiglio di amministrazione è il massimo organo di governo dell'Università.

5.2 Spetta in particolare al consiglio di amministrazione:

a) determinare l'indirizzo generale di sviluppo dell'Università in funzione delle finalità istituzionali;

b) approvare il bilancio di previsione ed il conto consuntivo dell'Università;

c) nominare il rettore, secondo le regole stabilite nell'art. 4 dello statuto;

d) nominare i presidi delle facoltà su proposta dei consigli di ciascuna facoltà;

e) nominare, tra i professori di prima fascia, i presidenti dei consigli di corso di laurea su proposta dei rispettivi consigli;

f) deliberare in ordine al regolamento didattico di ateneo, agli ordinamenti didattici dei corsi di studio nonché in ordine ai regolamenti didattici dei corsi di studio proposti dalle facoltà e dal senato accademico e disciplinati secondo la normativa vigente, nonché deliberare l'attivazione o disattivazione dei singoli corsi di studio;

g) deliberare, a norma della legislazione vigente, in merito all'attivazione di procedure per il reclutamento di professori e ricercatori universitari, alle nomine dei professori di ruolo e dei ricercatori di ruolo, nonché il conferimento degli incarichi di docenza previsti dall'art. 13.5, lettera *a)*;

h) deliberare sulle assunzioni del personale non docente con qualifica dirigenziale;

i) deliberare il regolamento per il funzionamento dei servizi amministrativi e contabili dell'Università, nonché quello per la disciplina dello stato giuridico e del trattamento economico del personale non docente;

j) deliberare, sentite le facoltà interessate, l'attivazione di eventuali sedi decentrate nel rispetto della normativa vigente;

k) determinare, sentito il consiglio di facoltà, il numero massimo di studenti da ammettere per ciascun anno accademico e fissare le relative modalità di ammissione;

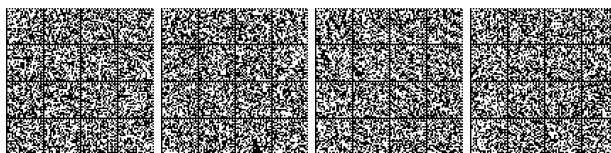
l) deliberare sulle tasse di iscrizione, sui contributi e sugli eventuali esoneri;

m) deliberare sul conferimento dei premi, borse di studio e di perfezionamento;

n) deliberare, a maggioranza dei propri componenti, in ordine alle modifiche del presente statuto;

o) deliberare su ogni altro argomento di interesse dell'Università che non sia demandato ad altri organi;

p) nominare i membri del nucleo di valutazione interno e approvare il regolamento di funzionamento;

q) nominare due membri del comitato operativo, se istituito;

r) conferire al presidente del consiglio di amministrazione ogni ulteriore potere rispetto a quelli previsti all'art. 6 del presente statuto;

s) nominare il direttore generale stabilendone funzioni e poteri;

t) nominare il direttore amministrativo dell'Università al quale sono preposte le funzioni indicate dal successivo art. 23.

5.3 Le sedute del consiglio sono considerate valide se è presente la maggioranza dei componenti. Le deliberazioni del consiglio sono assunte a maggioranza assoluta dei presenti. In caso di parità di voti prevale il voto espresso dal presidente del consiglio di amministrazione.

5.4 Il consiglio di amministrazione è convocato almeno ogni due mesi ed ogni qualvolta il presidente ne ravvisi la necessità, ovvero su richiesta di almeno un terzo dei suoi componenti.

5.5 Il consiglio di amministrazione può nominare nell'ambito dei suoi componenti uno o più consiglieri delegati stabilendone i relativi poteri.

Art. 6.

6.1 Il presidente del consiglio di amministrazione:

a) provvede a garantire l'adempimento delle finalità statutarie e la formazione ideale e professionale delle nuove leve universitarie;

b) ha, con firma libera, la rappresentanza dell'Università di fronte ai terzi ed in giudizio con facoltà di promuovere azioni ed istanze giudiziali, ed amministrative, per ogni grado di giurisdizione ed anche per giudizi di revocazione e cassazione, e di nominare all'uopo avvocati e procuratori alle liti;

c) convoca e presiede le adunanze del consiglio di amministrazione;

d) assicura l'esecuzione delle deliberazioni e dei provvedimenti del consiglio di amministrazione;

e) adotta, nei casi di necessità e urgenza, i provvedimenti di competenza del consiglio di amministrazione, al quale gli stessi sono sottoposti per la ratifica nella prima riunione successiva;

f) convoca e presiede le eventuali adunanze del comitato operativo salvo quanto previsto all'art. 7 circa la nomina di un suo delegato;

g) ha facoltà di nominare procuratori speciali *ad negotia* nell'ambito dei poteri allo stesso spettanti per statuto o dei poteri conferitigli dal consiglio di amministrazione.

Art. 7.

7.1 Il consiglio di amministrazione può nominare un comitato operativo composto dal presidente del consiglio di amministrazione o, in sua assenza dal vice presidente o in assenza anche di quest'ultimo dal consigliere più anziano e da altri due consiglieri nominati dal consiglio di amministrazione.

Il comitato operativo è presieduto dal presidente o in sua assenza dal vice presidente o in assenza anche di quest'ultimo dal consigliere più anziano.

Partecipa alle sedute del comitato operativo anche il direttore generale con ruolo consultivo.

7.2 Il consiglio di amministrazione potrà delegare al comitato operativo alcuni suoi poteri di cui all'art. 5, comma 2.

Art. 8.

8.1 Il collegio dei revisori dei conti dell'Università è composto da tre membri effettivi e da due supplenti, scelti tra gli iscritti nel registro dei revisori contabili. I membri del collegio dei revisori sono nominati dall'Ospedale San Raffaele S.r.l., che ne indica anche il presidente.

I componenti del collegio dei revisori durano in carica tre anni e sono rieleggibili secondo le modalità previste nel presente statuto.

Il collegio dei revisori è l'organo indipendente che vigila sulla regolarità della gestione amministrativa, contabile, economico-patrimoniale e finanziaria dell'Università.

In particolare il collegio dei revisori:

a) accerta la regolare tenuta delle scritture contabili;

b) esamina le proposte del bilancio di previsione e del conto consuntivo, redigendo apposite relazioni da sottoporre al consiglio di amministrazione;

c) effettua le verifiche periodiche;

d) procede alla verifica della correttezza degli atti di natura amministrativa.

Al collegio dei revisori compete un compenso determinato dal consiglio di amministrazione per l'intero periodo di durata del loro incarico.

Art. 9.

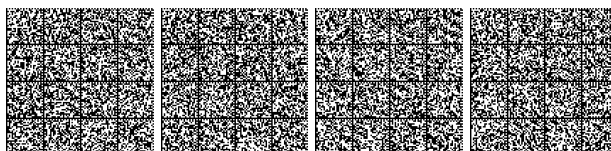
9.1 L'Università vita-salute S. Raffaele adotta un sistema di valutazione interna della gestione amministrativa, delle attività didattiche e di ricerca, degli interventi di sostegno al diritto allo studio. Le funzioni di valutazione di cui sopra sono svolte da un organo collegiale denominato nucleo di valutazione interno composto da un numero di membri determinato entro i limiti e secondo criteri stabiliti dalle norme vigenti e dal regolamento che sarà adottato dagli organi accademici e approvato dal consiglio di amministrazione. L'Università assicura al nucleo di valutazione interno l'autonomia operativa, nonché il diritto di accesso ai dati e alle informazioni necessarie e la pubblicità e la diffusione degli atti nel rispetto della normativa e tutela della privacy.

Art. 10.

10.1 Il rettore viene nominato secondo le regole previste nell'art. 4 dello statuto, dura in carica un triennio e può essere rieletto.

10.2 Il rettore:

a) riferisce con relazione annuale al consiglio di amministrazione sull'attività scientifica e didattica dell'Università;

b) cura l'osservanza di tutte le norme concernenti la materia scientifica e didattica;

c) provvede all'esecuzione delle deliberazioni del consiglio di amministrazione in materia scientifica e didattica;

d) rappresenta l'Università nelle cerimonie e nel conferimento dei titoli accademici;

e) esercita tutte le altre funzioni ad esso demandate dalle leggi sull'istruzione universitaria, fatte salve le competenze degli altri organi previsti dal presente statuto;

f) nomina tra i professori di ruolo di prima e seconda fascia, i coordinatori dei corsi di dottorato di ricerca nonché soggetti che assumeranno la responsabilità di iniziative formative previste dalla normativa vigente.

Art. 11.

11.1 Il senato accademico è composto:

a) dal rettore, che lo presiede;

b) dai pro-rettori;

c) dai presidi delle facoltà attivate;

d) dai presidenti dei corsi di laurea.

11.2 Alle riunioni del senato accademico partecipano il direttore generale e il direttore amministrativo, quest'ultimo con funzioni di segretario. Le sedute del senato accademico sono considerate valide se è presente la maggioranza dei componenti. Le deliberazioni del senato sono assunte a maggioranza assoluta dei presenti. In caso di parità di voti prevale il voto espresso dal rettore.

11.3 Il senato accademico è convocato dal rettore almeno quattro volte durante l'anno accademico.

11.4 L'ordine del giorno delle sedute del senato accademico è comunicato al presidente del consiglio di amministrazione dell'Università.

11.5 Il senato accademico esercita tutte le attribuzioni in materia di coordinamento e impulso scientifico e didattico.

In particolare il senato:

a) formula proposte ed esprime pareri sui programmi di sviluppo dell'Università;

b) esprime pareri su ogni argomento che gli altri organi dell'Università intendano rimettere alla sua valutazione e formula proposte in ordine alla migliore attuazione dei programmi di sviluppo;

c) elabora relazioni di sintesi sull'attività scientifica e didattica svolta nell'Università, sulla base delle relazioni predisposte dalle competenti strutture didattiche e di ricerca;

d) sottopone all'approvazione del consiglio di amministrazione il regolamento didattico di ateneo;

e) sottopone all'approvazione del consiglio di amministrazione gli ordinamenti didattici dei corsi di studio e i regolamenti didattici dei corsi di studio;

f) propone al consiglio di amministrazione l'istituzione dei corsi che portano al conferimento dei titoli di cui al successivo art. 16;

g) sottopone all'approvazione del consiglio di amministrazione i regolamenti in materia di didattica e di ricerca;

h) propone al rettore la nomina dei componenti del collegio di disciplina.

Art. 12.

12.1 I presidi di facoltà sono proposti fra i professori di ruolo di prima fascia della facoltà medesima e sono nominati dal consiglio di amministrazione dell'Università; durano in carica tre anni e possono essere confermati.

12.2 I presidi rappresentano la facoltà, convocano e presiedono il consiglio di facoltà, curano l'attuazione delle delibere di propria competenza, hanno il compito di vigilare sulle attività didattiche e i servizi che fanno capo alla facoltà.

Salvo quanto stabilito dal regolamento didattico di ateneo i presidi possono nominare le commissioni di esame di profitto.

Art. 13.

13.1 Il consiglio di facoltà si compone del preside, che lo presiede, e di tutti i professori di ruolo e fuori ruolo che vi appartengono, fatti salvi i casi di deliberazioni riservate dalla legge ai soli professori ordinari.

13.2 Partecipano alle sedute tre rappresentanti dei ricercatori. Partecipano altresì due studenti in corso, designati secondo le modalità stabilite con regolamento approvato dal consiglio di amministrazione, i quali potranno intervenire sulle materie di interesse degli studenti riguardanti il percorso formativo.

13.3 In occasione della discussione di argomenti relativi all'organizzazione didattica il preside ha facoltà di allargare la partecipazione al consiglio a tutti i professori a contratto, supplenti o affidatari, con diritto di voto consultivo.

13.4 Il consiglio di facoltà esercita le attribuzioni a tale organo demandate dalla normativa vigente, fatte salve le competenze degli altri organi previsti dal presente statuto.

13.5 Spetta in particolare al consiglio di facoltà:

a) proporre al consiglio di amministrazione l'attivazione di procedure per il reclutamento di professori e ricercatori universitari, la nomina di professori e ricercatori universitari, nonché l'attribuzione di incarichi di docenza mediante supplenze/affidamenti o contratti;

b) dare pareri sul numero massimo di studenti da ammettere per ciascun anno accademico e sulle relative modalità;

c) proporre alla approvazione del consiglio di amministrazione il regolamento didattico di facoltà;

d) avanzare proposte sulla istituzione e attivazione di corsi di studio nonché iniziative formative previste dalla normativa vigente.

13.6 Laddove per qualsiasi motivo non si sia costituito il consiglio di corso di studio le relative competenze vengono assunte dal consiglio di facoltà.

13.7 Al consiglio di corso di studio spettano le competenze previste dalla legge e dal regolamento didattico di ateneo.

Art. 14.

14.1 Il collegio di disciplina è composto da tre professori di prima fascia, tra i quali uno assume le funzioni di presidente, due professori di seconda fascia e due

ricercatori, tutti in regime di tempo pieno. Il presidente ed i componenti del collegio di disciplina sono nominati dal rettore su proposta del senato accademico nel rispetto delle pari opportunità tra uomini e donne e rimangono in carica per tre anni.

14.2 Il collegio di disciplina svolge funzioni istruttorie nell'ambito dei procedimenti disciplinari avviati su proposta del rettore nei confronti dei professori e dei ricercatori, per ogni fatto che possa dar luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura ed esprime in merito parere conclusivo. Il procedimento disciplinare si conclude con delibera del consiglio di amministrazione.

14.3 Il collegio opera secondo il principio del giudizio fra pari, nel rispetto del contraddittorio e in composizione limitata al presidente e alla fascia corrispondente a quella del docente sottoposto ad azione disciplinare.

Art. 15.

15.1 L'Università istituisce il comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni.

Il predetto comitato è costituito in base alle vigenti disposizioni normative. Il funzionamento del comitato è disciplinato da apposito regolamento dell'Università. Il comitato ha compiti propositivi, consultivi e di verifica previsti dalla normativa vigente e rimane in carica quattro anni.

Art. 16.

16.1 Nel rispetto delle finalità indicate all'art. 1, l'Università, per ogni singola facoltà, può rilasciare i seguenti titoli di primo e di secondo livello:

a) laurea (L);

b) laurea specialistica o magistrale (LS - *LM)*;

c) diploma di specializzazione (D.S.);

d) dottorato di ricerca (D.R.);

e) può istituire altresì i corsi previsti dall'art. 6 della legge 19 novembre 1990, n. 341, in materia di formazione finalizzata e di servizi didattici integrativi nonché ogni altra iniziativa formativa di ogni ordine e grado che la legge attribuisce alle università;

f) in attuazione dell'art. 1, comma 15, della legge 14 gennaio 1999, n. 4, l'Università vita-salute S. Raffaele può attivare, disciplinandoli nel regolamento didattico di ateneo, corsi di perfezionamento scientifico e di alta formazione permanente e ricorrente, successivi al conseguimento delle lauree o della laurea specialistica o magistrale, alla conclusione dei quali sono rilasciati i master universitari di primo e di secondo livello.

Art. 17.

17.1 L'Università istituisce e promuove attività di formazione, di aggiornamento e di perfezionamento, culturali, scientifiche, tecniche, rivolte anche a soggetti esterni.

17.2 L'Università favorisce anche attività di ricerca, di consulenza professionale e di servizi a favore di terzi, sulla base di appositi contratti e convenzioni.

17.3 L'Università promuove, in collaborazione con enti pubblici e privati, iniziative dirette ad assicurare agli studenti i servizi culturali, ricreativi, di assistenza per l'inserimento nell'ambiente di studio e di lavoro.

Art. 18.

18.1 L'Università collabora con organismi nazionali e internazionali alla definizione e alla realizzazione di programmi di cooperazione scientifica e di formazione.

Al fine di realizzare la cooperazione internazionale l'Università può stipulare accordi e convenzioni con università e istituzioni culturali e scientifiche di altri paesi, può promuovere e incoraggiare scambi internazionali di docenti, ricercatori e studenti, anche con interventi di natura economica; infine può provvedere a strutture per l'ospitalità anche in collaborazione con altri enti specialmente con quelli preposti ad assicurare il diritto allo studio.

Art. 19.

19.1 Gli ordinamenti didattici dei corsi di studio sono disciplinati dal regolamento didattico di ateneo dell'Università e dai regolamenti didattici di corso di studio.

19.2 Il regolamento didattico di ateneo, gli ordinamenti didattici di corsi di studio e i regolamenti didattici di corsi di studio sono deliberati, su proposta del senato accademico e dei consigli di facoltà, dal consiglio di amministrazione dell'Università, secondo le modalità della legge vigente e di scelte autonome nel rispetto degli atti di indirizzo del Ministero dell'istruzione, università e ricerca.

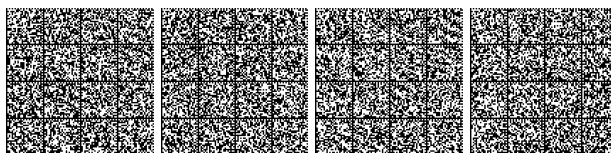
19.3 Il consiglio di amministrazione in relazione alla compatibilità economica, delibera anche in merito alla attivazione ed eventuale disattivazione di corsi di studio.

Art. 20.

20.1 Gli insegnamenti sono impartiti da professori di ruolo e da professori a contratto, sulla base di criteri predeterminati dal consiglio di amministrazione su proposta del senato accademico.

20.2 Per la durata dei contratti e la possibilità di rinnovo si applicano le disposizioni vigenti per i professori a contratto delle università statali. Le deroghe al limite dei rinnovi sono concesse dal consiglio di amministrazione.

20.3 Per l'assunzione, lo stato giuridico ed il trattamento dei professori di ruolo saranno osservate le norme legislative e regolamentari vigenti in materia per i professori di ruolo delle università dello Stato. Ai fini del trattamento di quiescenza si applica la disciplina prevista per i dipendenti civili dello Stato dal testo unico delle norme sul trattamento di quiescenza dei dipendenti civili e militari approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1973, n. 1092 e successive modificazioni ed integrazioni.

I professori di ruolo sono iscritti, ai fini del trattamento di previdenza, all'Istituto nazionale di previdenza per i dipendenti dell'amministrazione pubblica (INPDAP). Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo si applicano le norme previste dalla legge n. 243/1991, ed eventuali successive modificazioni ed integrazioni, a

decorrere dalla data di entrata in vigore della norma citata. In caso di trasferimento alla Università vita-salute S. Raffaele di professori di ruolo appartenenti ad altre università non statali, saranno applicate le disposizioni vigenti in materia per i professori delle università statali.

Art. 21.

21.1 I docenti svolgono le attività di insegnamento e di accertamento coordinate nell'ambito delle strutture didattiche al fine di perseguire gli obiettivi formativi prefissati.

21.2 L'attività di ricerca è compito qualificante di ogni docente e ricercatore universitario.

Art. 22.

22.1 Nel caso di attivazione di una nuova facoltà, le attribuzioni che le norme legislative vigenti e quelle del presente statuto demandano al consiglio di facoltà sono esercitate da un apposito comitato ordinatore composto da cinque professori universitari di ruolo e fuori ruolo di discipline afferenti ai raggruppamenti o ai settori scientifico-disciplinari nei quali siano compresi gli insegnamenti previsti all'ordinamento didattico della facoltà. Di essi il presidente e due membri devono essere scelti fra i professori universitari di ruolo o fuori ruolo di prima fascia e due tra professori universitari di ruolo o fuori ruolo di seconda fascia. Il presidente e gli altri membri del comitato ordinatore sono nominati dal consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico.

Art. 23.

23.1 Tutta l'attività amministrativa e contabile, nonché i servizi di segreteria, sono di competenza del direttore amministrativo nominato dal consiglio di amministrazione.

Art. 24.

24.1 Qualora l'Università vita-salute San Raffaele dovesse per qualsiasi motivo cessare le sue attività, essere privata della sua autonomia o estinguersi, il patrimonio e ogni sua attività saranno devoluti dal consiglio di amministrazione alla Fondazione centro San Raffaele.

Art. 25.

25.1 Il presente statuto entrerà in vigore alla data di emanazione del decreto rettorale che sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Milano, 3 luglio 2017

Il rettore: DEL MASCHIO

17A05082

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002588/XVJ(53) dell'11 luglio 2017, i manufatti esplodenti denominati:

«Salomone colpo TH85» (massa attiva g 173,00);

«Bomba Salomone 80» (massa attiva g 510,00);

«Bomba Salomone 90» (massa attiva g 520,00);

«Bomba Salomone 110» (massa attiva g 1100,00);

«Bomba Salomone 130» (massa attiva g 1300,00);

«Bomba Salomone 160A» (massa attiva g 3500,00);

sono riconosciuti su istanza del sig. Salomone Pancrazio, titolare della licenza di fabbricazione, deposito e vendita ex art. 47 TULPS, in nome e per conto dell'omonima ditta con sede in Contrada Tempa S. Giuseppe snc – Località Tricarico (MT), ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *g)*, del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificati nella IV categoria dell'Allegato «A» al Regolamento di esecuzione del citato Testo unico.

Tali prodotti sono destinati ad essere utilizzati direttamente dal fabbricante per spettacoli eseguiti da lui direttamente o da dipendenti della sua azienda e non possono essere immessi sul mercato dell'Unione europea. Le etichette dei manufatti sopra elencati devono riportare anche la dicitura relativa a detta limitazione.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

17A05096

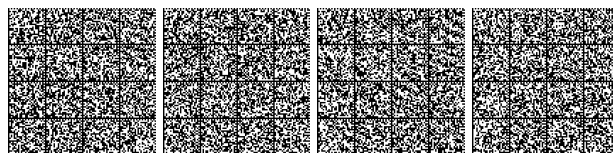
Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/007212/XVJ(53) dell'11 luglio 2017, la cartuccia per aeromobile denominata «P/N 446201» è riconosciuta, su istanza del sig. Angelini Emanuele, in qualità di responsabile della funzione logistica del materiale efficiente del servizio Manutenzione aeromobili e componenti della società Alitalia Italiana S.p.a. con sede in via A. Nassetti snc - località Fiumicino e con deposito per l'immagazzinamento di tale prodotto presso la società «ABL S.r.l.» avente sede in via Monte d'Oro 31-bis/b - località Pomezia, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *c)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123, e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificata nella V categoria gruppo E dell'Allegato «A» al Regolamento di esecuzione del citato Testo unico.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 e 120 giorni dalla notifica.

17A05097

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/009156/XVJ(53) dell'11 luglio 2017, il prodotto esplodente denominato «Orion IT 23» è riconosciuto, su istanza del sig. Ferdinando De Falco, titolare della licenza ex art. 47 del T.U.L.P.S. in nome e per conto della ditta «F.D.F. S.r.l.» con stabilimento in Pannarano (BN) – Località Bosco Capitolo, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *b)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123, e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella IV categoria dell'Allegato «A» al Regolamento di esecuzione del citato Testo unico.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 e 120 giorni dalla notifica.

17A05098

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/011027/XVJ(53) dell'11 luglio 2017, i manufatti esplosivi denominati:

«Tonante 75 art. 1003 (Salute 75 art. 1003)» (massa attiva g 173,00);

«Tonante 75 art. 1004 (Salute 75 art. 1004)» (massa attiva g 288,00);

«Bomba A 5 75 art. 1008 (4 reports and bottom shot 75 art. 1008)» (massa attiva g 387,00);

«Rendini giorno 75 art. 1009 (Timed reports 75 art. 1009)» (massa attiva g 355,00);

«Tronetti colorati 75 art. 1010 (color to small reports 75 art. 1010)» (massa attiva g 295,00);

«Rendini giorno 125 art. 1017 (Timed reports 125 art. 1017)» (massa attiva g 1197,00);

«Stucchio 75 art. 1022 (Polyp 75 art. 1022)» (massa attiva g 275,00);

«Doppio anello di tronetti 100 art. 1029 (Double ring color to small reports 100 art. 1029)» (massa attiva g 409,00);

«Bomba A8 125 art. 1035 (8 Timed polyp shells 125 art. 1035)» (massa attiva g 1387,00);

«Bomba 4B1X 125 art.1036 (4 Timed report + Mosaics 125 art. 1036)» (massa attiva g 1339,00);

«Bomba A2X 125 art. 1037 (2 Mosaics 125 art. 1037)» (massa attiva g 1387,00);

«Stutata 200 art. 1048 (1 big mosaic 200 art. 1048)» (massa attiva g 4180,00);

«Sfera 100 pioggia oro art. 1050 (Spherical Shell 100 Gold Willow art.1050)» (massa attiva g 303,00)

«Sfera 100 Blink bianco art. 1052 (Spherical Shell 100 White Strobe art. 1052)» (massa attiva g 408,00);

«Stucchio + Cometa 75 art. 1089 (Polyp + Comet 75 art. 1089) - variante oro scoppiettante» (massa attiva g 315,00);

«Stucchio + Cometa 75 art. 1089 (Polyp + Comet 75 art. 1089) - variante Pioggia Bianca» (massa attiva g 315,00);

«Stucchio + Cometa 75 art. 1089 (Polyp + Comet 75 art. 1089) - variante Oro + Blink Rosso» (massa attiva g 315,00);

«Stucchio + Cometa 75 art. 1089 (Polyp + Comet 75 art. 1089) - variante Oro + Blink Verde» (massa attiva g 315,00);

«Stucchio + Cometa 75 art. 1089 (Polyp + Comet 75 art. 1089) - variante Oro + Blink Bianco» (massa attiva g 315,00);

«Sfera 150 Multicolor art. 1090 (Spherical Shell 150 Multicolor art. 1090)» (massa attiva g 984,00);

«Sfera 200 Multicolor art. 1091 (Spherical Shell 200 Multicolor art. 1091)» (massa attiva g 1994,00);

«Rendini giorno 100 art. 1092 (Timed Reports 100 art. 1092)» (massa attiva g 438,00);

«Doppio anello di Serpentini 100 art. 1093 (Double ring to turbillons 100 art. 1093)» (massa attiva g 341,00);

«Serpentini 100 art. 1094 (Turbillons 100 art. 1094) variante Rossa» (massa attiva g 602,00);

«Serpentini 100 art. 1094 (Turbillons 100 art. 1094) variante Verde» (massa attiva g 602,00);

«Serpentini 100 art.1094 (Turbillons 100 art. 1094) variante Bianca» (massa attiva g 602,00);

«Serpentini 100 art. 1094 (Turbillons 100 art. 1094) variante Blu» (massa attiva g 602,00);

«Serpentini 100 art. 1094 (Turbillons 100 art. 1094) variante Giallo» (massa attiva g 602,00);

«Serpentini 100 art. 1094 (Turbillons 100 art. 1094) variante Viola» (massa attiva g 602,00);

«Serpentini 100 art. 1094 (Turbillons 100 art. 1094) variante Tremolante Gialla» (massa attiva g 602,00);

«Serpentini 100 art.1094 (Turbillons 100 art. 1094) variante Tremolante Bianca» (massa attiva g 602,00);

«Serpentini 100 art. 1094 (Turbillons 100 art. 1094) variante Arancione» (massa attiva g 602,00);

«Serpentini 100 art.1094 (Turbillons 100 art. 1094) variante Turchese» (massa attiva g 602,00)

«Serpentini 100 art.1094 (Turbillons 100 art. 1094) variante Limone» (massa attiva g 602,00);

«Bomba A8 100 art. 1095 (8 Timed Polyp Shells 100 art. 1095)» (massa attiva g 677,00);

«Bomba A2X 100 art. 1096 (2 Mosaics 100 art. 1096)» (massa attiva g 677,00);

«Bomba 4B1X 100 art. 1097 (4 timed report + mosaics 100 art. 1097)» (massa attiva g 725,00);

Bomba A2X 150 art. 1098 (2 Mosaics 150 art. 1098)» (massa attiva g 1657,00);

«Bomba A3X 150 art. 1099 (3 Mosaics 150 art. 1099)» (massa attiva g 2287,00);

«Bomba 4B1X 150 art. 1100 (4 timed report + mosaics 150 art. 1100)» (massa attiva g 1419,00);

«Bomba A8 150 art. 1101 (8 timed polyp shells 150 art. 1101)» (massa attiva g 1575,00);

sono riconosciuti, su istanza del sig. Lieto Antonio, titolare della licenza ex art. 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della ditta «Fireworks Lieto S.r.l.» con stabilimento in via Vallone Veterale - località Matierno - Roccarainola (Napoli), ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *g)*, del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificati nella IV categoria dell'Allegato «A» al regolamento di esecuzione del citato Testo unico.

Tali prodotti sono destinati ad essere utilizzati direttamente dal fabbricante per spettacoli eseguiti da lui direttamente o da dipendenti della sua azienda e non possono essere immessi sul mercato dell'Unione europea. Le etichette dei manufatti sopra elencati devono riportare anche la dicitura relativa a detta limitazione.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

17A05099

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/009340/XVJ/CE/C dell'11 luglio 2017, i manufatti esplosivi di seguito elencati sono classificati, ai sensi dell'art. 19, punto 3, comma *a)*, del decreto 19 settembre 2002, n. 272, nella categoria dell'allegato «A» al regolamento di esecuzione del citato Testo unico, con la denominazione e con il relativo numero ONU accanto indicati:

denominazione eplosivo: «BP03 - Magnum Pistol»;

numero certificato: 0589.EXP.3394/16;

data certificato: 29 marzo 2017;

numero ONU: 0161;

con Classe di rischio: 1.3 C (Nota 1);

numero ONU: 0509;

con Classe di rischio: 1.4 C (Nota 2);

categoria P.S.: I;

1 Confezionamento interno: sacco in plastica contenente fino a 25 kg NEM;

Confezionamento esterno: fusto in fibra di cartone (UN1G) con copertura flessibile in plastica, contenente non più di una confezione interna.

oppure in alternativa:

Confezionamento interno: contenitore in metallo contenente fino a 1 kg NEM;

Confezionamento esterno: scatola in fibra di cartone (UN4G);

2 Confezionamento interno: contenitore in plastica con un volume di almeno 1100 ml, contenente fino a 0,5 kg NEM;

Confezionamento esterno: scatola in fibra di cartone, contenente non più di 12 confezioni interne.

Una confezione esterna contenente fino a 6 kg NEM;

denominazione esplosivo: «BP08 - Heavy Rifle»;

numero certificato: 0589.EXP.3395/16;

data certificato: 29 marzo 2017;

numero ONU: 0161;

con Classe di rischio: 1.3 C (Nota 1);

numero ONU: 0509;

con Classe di rischio: 1.4 C (Nota 2);

categoria P.S.: I.

1 Confezionamento interno: sacco in plastica contenente fino a 25 kg NEM;

Confezionamento esterno: fusto in fibra di cartone (UN1G) con copertura flessibile in plastica, contenente non più di una confezione interna;

oppure in alternativa:

Confezionamento interno: contenitore in metallo contenente fino a 1 kg NEM Confezionamento esterno: scatola in fibra di cartone (UN4G);

2 Confezionamento interno: contenitore in plastica con un volume di almeno 1100 ml, contenente fino a 1 kg NEM;

Confezionamento esterno: scatola in fibra di cartone, contenente non più di 12 confezioni interne;

Una confezione esterna contenente fino a 12 kg NEM.

denominazione esplosivo: «BP09 - Magnum Rifle»;

numero certificato: 0589.EXP.3396/16;

data certificato: 29 marzo 2017;

numero ONU: 0161;

con Classe di rischio: 1.3 C (Nota1);

numero ONU: 0509;

con Classe di rischio: 1.4 C (Nota 2);

categoria P.S.: I.

1 Confezionamento interno: sacco in plastica contenente fino a 25 kg NEM;

Confezionamento esterno: fusto in fibra di cartone (UN1G) con copertura flessibile in plastica, contenente non più di una confezione interna;

oppure in alternativa:

Confezionamento interno: contenitore in metallo contenente fino a 1 kg NEM Confezionamento esterno: scatola in fibra di cartone (UN4G);

2 Confezionamento interno: contenitore in plastica con un volume di almeno 1100 ml, contenente fino a 1 kg NEM;

Confezionamento esterno: scatola in fibra di cartone, contenente non più di 12 confezioni interne;

Una confezione esterna contenente fino a 12 kg NEM.

I prodotti esplosivi, oggetto del presente provvedimento, sono sottoposti agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli artt. 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sugli imballaggi degli stessi deve essere apposta altresì un'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero del certificato «CE del tipo», categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., il numero del presente provvedimento di classificazione, nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto.

Per i citati esplosivi il dott. Paolo Pederzoli, titolare in nome e per conto della ditta «Baschieri & Pellagri S.P.A.» delle licenze ex artt. 46 e 47 T.U.L.P.S. per la fabbricazione ed il deposito di prodotti esplosivi di I e V categoria nello stabilimento sito in via del Frullo n. 26 - località Marano di Castenaso (BO) -, ha prodotto la documentazione «CE del Tipo» rilasciata dall'Organismo notificato «BAM» (Germania), su richiesta dell'ente produttore: «Agenzia industrie difesa, Stabilimento militare «Propellenti», Corso Trieste n. 1 - 03035 Fontana Liri (FR) - Italia.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

17A05100

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/009342/XVJ/CE/C dell'11 luglio 2017, il manufatto esplosivo di seguito indicato è classificato, ai sensi dell'art. 19, punto 3, comma *a)*, del decreto 19 settembre 2002, n. 272, nella categoria dell'allegato «A» al regolamento di esecuzione del citato Testo unico, con la denominazione e con il relativo numero ONU accanto indicati:

denominazione esplosivo: «Galleta 12»;

numero certificato: 1019-018437/2017;

data certificato: 31 marzo 2017;

numero ONU: 0477;

classe di rischio: 1.3C;

categoria P.S.: I.

Il prodotto esplosivo, oggetto del presente provvedimento, è sottoposto agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli artt. 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sugli imballaggi dello stesso deve essere apposta altresì un'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero del certificato «CE del tipo», categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., il numero del presente provvedimento di classificazione, nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto.

Per il citato esplosivo il dott. Paolo Pederzoli, titolare in nome e per conto della ditta «Baschieri & Pellagri S.P.A.» delle licenze ex artt. 46 e 47 T.U.L.P.S. per la fabbricazione ed il deposito di prodotti esplosivi di I e V categoria nello stabilimento sito in via del Frullo n. 26 - località Marano di Castenaso (BO) -, ha prodotto la documentazione «CE del Tipo» rilasciata dall'Organismo notificato «VVUÚ, a.s.» (Repubblica Ceca), su richiesta della società produttrice: «Explosia a.s.», Semtin 107, 53002 Pardubice (Repubblica Ceca).

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

17A05101

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/009679/XVJ/CE/C dell'11 luglio 2017, l'esplosivo ad uso civile di seguito riportato è classificato, ai sensi dell'art. 19, comma 3 lettera *a)*, del decreto 19 settembre 2002, n. 272, nella categoria dell'allegato «A» al regolamento di esecuzione del citato Testo unico, con il relativo numero ONU e con la denominazione come sotto indicato:

denominazione esplosivo «Nitronel MS 25 (1-20)» (di seguito si riportano il tempo e, tra parentesi, il relativo ritardo nominale);

organismo notificato Główny Instytut Górnictwa Central Mining Institute - N. 1453;

numero certificato 1453.EXP.05.0084;

data certificato 24 giugno 2005;

numero ONU 0360;

classe di rischio 1.1 B;

categoria P.S. III.

Tempo e ritardo nominale espressi in ms: 1 (25); 2 (50); 3 (75); 4 (100); 5 (125); 6 (150); 7 (175); 8 (200); 9 (225); 10 (250); 11 (275); 12 (300); 13 (325); 14 (350); 15 (375); 16 (400); 17 (425); 18 (450); 19 (475); 20 (500).

Per tale manufatto il sig. Romeo Della Bella, titolare delle licenze ex articoli 46 e 47 del T.U.L.P.S. per il deposito permanente di vendita di esplosivi sito in Cascina (PI) - località Palmerino di Latignano, via Piccina n. 15 in nome e per conto della «SEI EPC ITALIA S.p.A.» con sede legale in Brescia, via Cefalonia n. 70, ha prodotto l'attestato «CE del Tipo» rilasciato dall'organismo notificato «Główny Instytut Górnictwa Central Mining Institute - N. 1453» (Polonia) su richiesta della ditta fabbricante Zaklady Tworzyw Sztucznych «Nitron» S.A., 42-693 Krupski Mlyn (Polonia). Da tale certificato risulta che il manufatto è prodotto presso lo stabilimento della ditta «Nitroerg S.A.», Plac Alfreda Nobla 1, 43-150 Bieruń (Polonia).

Il prodotto esplodente, oggetto del presente provvedimento, è sottoposto agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio dello stesso deve essere apposta altresì un'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero del certificato «CE del tipo», categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., il numero del presente provvedimento, nome del fabbricante, elementi identificativi del produttore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

17A05102

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/009776/XVJ/CE/C dell'11 luglio 2017, il manufatto esplosivo di seguito indicato è classificato, ai sensi dell'art. 19, punto 3, comma *a)*, del decreto 19 settembre 2002, n. 272, nella categoria dell'allegato «A» al regolamento di esecuzione del citato Testo unico, con il relativo numero ONU e con la denominazione accanto indicati:

denominazione esplosivo «Shockstar PD»;

numero certificato 1019-019/V/2016;

data certificato 29 gennaio 2016;

numero ONU 0029;

classe di rischio 1.1B;

categoria P.S. III.

Il prodotto esplosivo, oggetto del presente provvedimento, è sottoposto agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio dello stesso deve essere apposta altresì un'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero del certificato «CE del tipo», categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., il numero del presente provvedimento di classificazione, nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto.

Per il citato esplosivo la sig.ra Marano Renata, titolare della licenze ex articoli 46 e 47 del T.U.L.P.S. per il deposito e la vendita di prodotti esplosivi in nome e per conto della «Aida Alta Energia S.r.l.», per lo stabilimento sito in Narni (TR) - località Case Moretti, ha prodotto l'attestato «CE del Tipo» rilasciati dall'organismo notificato «VVUÚ» (Repubblica Ceca) su richiesta della «Austin Detonator s.r.o.», Jasenice 712, 755 01 Vsetin (Repubblica Ceca). Da tale certificato risulta che il citato esplosivo è prodotto presso lo stabilimento della medesima ditta sito al medesimo indirizzo.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

17A05103

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Determinazione dell'indennità spettante ai lavoratori autonomi volontari del Corpo nazionale del soccorso alpino e speleologico.

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 20 giugno 2017 è stata determinata l'indennità spettante ai lavoratori autonomi volontari del Corpo nazionale del soccorso alpino e speleologico.

Il testo integrale del suddetto decreto è consultabile sul sito istituzionale del Ministro del lavoro e delle politiche sociali all'indirizzo: www.lavoro.gov.it

17A05127

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Comunicato afferente il decreto di sclassifica 3 maggio 2017, relativo al trasferimento dal pubblico demanio marittimo ai beni patrimoniali dello Stato di aree demaniali marittime in Forte dei Marmi.

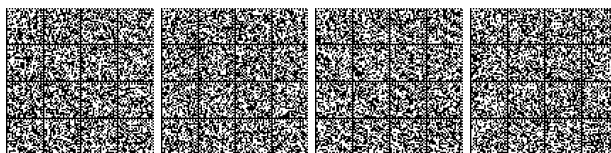
Con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con l'Agenzia del demanio in data 3 maggio 2017, riportato nel registro decreti n. 76 del 3 maggio 2017, registrato alla Corte dei conti – ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare - nel registro n. 1, foglio n. 2134 in data 8 giugno 2017 – le aree per complessivi m^2 169.157 – ubicate nel Comune di Forte dei Marmi (LU), in Via Litoranea, riportate nel catasto terreni del Comune di Forte dei Marmi, rispettivamente al foglio di mappa 1 ed identificate con la particella 1083, al foglio 3 con le p.lle 3 e 760, al foglio 4 con la p.lla 503, al foglio 10 con la p.lla 581, al foglio 13 con le p.lle 211, 273, 736, 913, 914, 915, 917, 918, 1055, 1056, 1057, 1059, 1060, 1061, 1063, 1064, 1117, 1118, al foglio 14 con le p.lle 217, 475, 476, 477, 802, al foglio 18 con la p.lla 315 ed al foglio 19 con la p.lla 824, così come risultano nelle planimetrie e negli atti catastali acquisiti – sono entrate nell'ambito dei beni appartenenti al patrimonio disponibile dello Stato a far data dal 3 maggio 2017, avendo perduto, a quella data, la natura di demanio marittimo per il venir meno dei requisiti morfologici e funzionali di tale tipologia di beni.

Il suddetto decreto è pubblicato sul sito internet del «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» (www.mit.gov.it), sotto le voci «temi» - «infrastrutture» - «porti e demanio», pagina normativa.

Il presente avviso è valido a tutti gli effetti di legge.

17A05095

Comunicato relativo al decreto 15 maggio 2017, recante: «Aggiornamento delle "Linee guida per l'applicazione della legge n. 717 del 29 luglio 1949, recante norme per l'arte negli edifici pubblici".».

Si comunica che al decreto citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 165 del 17 luglio 2017, per mero errore materiale non è stato pubblicato il relativo allegato, che qui si intende integralmente riportato.

«Allegato

Linee guida per l'applicazione della legge n. 717/1949
recante norme per l'arte negli edifici pubblici

PREMESSA

La legge n. 717 del 1949, nata nell'immediato dopoguerra per dare impulso alla promozione dell'arte e della cultura, ha introdotto l'obbligo di destinare una percentuale dell'importo dei lavori, per la costruzione di nuovi edifici pubblici, «all'esecuzione di opere d'arte figurativa», poi modificato con la legge n. 237 nel '60, con il termine «abbellimento».

Attraverso questa legge, che sostituiva la legge n. 839 dell'11 maggio del 1942, si voleva porre in essere un percorso politico e culturale in cui l'arte doveva svolgere un ruolo di primo piano, nell'ottica di affermare «il valore di pubblica utilità del lavoro artistico» ed accrescere, il nostro patrimonio artistico moderno e contemporaneo.

A seguito della riforma del titolo V della Costituzione, la legge n. 717/1949, ai sensi del comma terzo dell'art. 117 della Costituzione, rientra tra le materie di legislazione concorrente, ovvero nella «programmazione e organizzazione di attività culturali» e «valorizzazione dei beni culturali e ambientali» di competenza regionale; non tutte le regioni, però, hanno predisposto provvedimenti normativi in materia.

Nel corso degli anni la legge ha subito due importanti modifiche normative attraverso la già citata legge n. 237 del 1960 e la legge n. 352 del 1997; in entrambi i casi le variazioni hanno riguardato la composizione della commissione giudicatrice, sia per quanto riguarda il numero dei componenti, sia per quanto concerne i loro profili professionali: infatti, nell'ultima modifica intervenuta nel 1997, la commissione è stata «ridotta» a cinque membri, due dei quali devono essere artisti di «chiara fama», sebbene non vengano specificati nel testo normativo i requisiti ai quali un'amministrazione pubblica deve fare riferimento per procedere a tali nomine.

Un aspetto rilevante delle modifiche introdotte al testo originario della legge n. 717 è quello della esclusione dall'ambito di applicazione della legge degli edifici industriali, di alloggi popolari, scuole e università; da più parti è stata rilevata l'inopportunità di escludere l'inserimento di opere d'arte nella costruzione di nuove scuole e università, luoghi deputati alla formazione culturale, in cui prioritaria dovrebbe essere l'attenzione e l'educazione verso le nuove forme artistiche.

Nel corso degli anni la legge è stata scarsamente applicata anche per la sua limitata diffusione, rendendola, di fatto, quasi inutile sia dal punto di vista sociale che culturale; infatti, spesso l'accantonamento nel quadro economico delle somme destinate alla realizzazione delle opere d'arte è stato destinato agli aumenti dei costi, una inadempienza che se rilevata in fase di conclusione dei lavori, comporta di fatto la non collaudabilità degli stessi.

Al fine di rilanciare l'applicazione della legge, con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con l'allora Ministero per i beni e le attività culturali, il 23 marzo 2006 sono state emanate le Linee guida per l'applicazione della legge n. 717/1949 recante norme per l'arte negli edifici pubblici, esito del lavoro svolto da un'apposita commissione costituita da esperti di entrambi i dicasteri.

Con la legge 24 marzo 2012, n. 27, poi, è stata variata la quota percentuale dell'importo dei lavori da destinare alla realizzazione di opere d'arte negli edifici pubblici, inizialmente prevista al 2 per cento e dal 2012 variabile tra lo 0,5 per cento (per gli importi pari o superiori a venti milioni di euro), l'uno per cento (per gli importi pari o superiori a cinque milioni di euro ed inferiori a venti milioni) e il 2 per cento per gli importi pari o superiori ad un milione di euro ed inferiore a cinque milioni di euro) rendendo quindi tale quota inversamente proporzionale all'importo complessivo del progetto.

Di recente, la circolare 28 maggio 2014, n. 3728 del Dipartimento per le infrastrutture, gli affari generali ed il personale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha indicato la necessità di aggiornare la norma in materia di contratti pubblici, evidenziando inoltre l'esigenza del puntuale espletamento delle attività di verifica, validazione, espressione di parere tecnico ed approvazione di un progetto e del relativo quadro economico qualora lo stesso ricada nell'ambito di applicazione della legge n. 717/1949.

AMBITO DI APPLICAZIONE

La legge n. 717/1949 prevede che tutte le amministrazioni dello Stato, anche con ordinamento autonomo, nonché le regioni, le province, i comuni e tutti gli altri enti pubblici, che provvedano all'esecuzione di «nuove costruzioni di edifici pubblici» e alla «ricostruzione di edifici pubblici, distrutti per cause di guerra», debbano destinare una quota variabile tra il 2% e lo 0,5% della spesa totale prevista nel progetto per la realizzazione di opere d'arte da inserire nell'ambito dell'edificio. (art. 1)

Sotto il profilo oggettivo, si ritiene che la norma si applichi anche in presenza di ampliamenti (corpi di fabbrica aggiunti anche in sopraelevazione) aventi una autonoma rilevanza progettuale e che l'espressione «nuove costruzioni», comprenda anche gli «interventi di ristrutturazione edilizia» comportanti demolizione e ricostruzione: sono escluse le costruzioni e ricostruzioni di edifici destinati ad uso industriale o di alloggi popolari, scuole ed università.

È evidente che la norma fa riferimento ai soli edifici pubblici, i quali in molti casi hanno rappresentato, e rappresentano tuttora, elementi significativi dei contesti urbani in cui sono inseriti, giocando un ruolo molto importante all'interno della sistemazione urbanistica di qualsiasi insediamento.

La norma non fa un esplicito riferimento ai contesti urbani, ma sarebbe opportuno estendere l'applicazione della legge anche a luoghi quali le piazze, i parchi, le nuove aree urbanizzate, o comunque destinate ad uso pubblico di pertinenza dell'edificio nell'ambito dei programmi di riqualificazione/rigenerazione urbana, dove attraverso questo strumento normativo urbanisti, architetti ed artisti potrebbero interpretare i nuovi luoghi della modernità, attraverso forme e linguaggi contemporanei che possano dare una riconoscibilità e qualità a questi spazi.

Del resto la proposta di estendere la legge anche alle aree urbane era inserita all'interno del disegno di legge n. 1264 intitolato «Legge quadro sulla qualità architettonica» comunicato alla Presidenza del Senato il 5 dicembre 2008, voluto dall'allora Ministro per i beni e le attività culturali on. Sandro Bondi, di concerto con altri cinque ministeri; infatti, all'art. 10, comma 1 era previsto che la norma doveva essere estesa anche ai lavori «di ristrutturazione urbanistica», intervento notoriamente esteso ai luoghi, strade, piazze, aree verdi e infrastrutture, appunto.

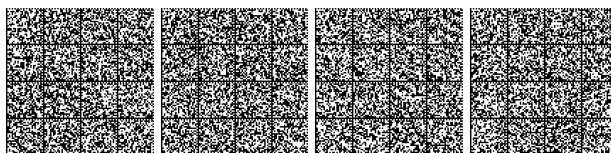
PROCEDURE

Sin dal primo livello di progettazione sarà opportuno indicare le modalità di interazione tra l'opera d'arte e lo spazio architettonico o urbano nel quale si dovrà inserire. Nella specifica delle motivazioni riguardo la scelta progettuale, a partire dalla destinazione dell'edificio pubblico e quindi dei possibili utenti, l'attenzione si concentrerà sulle tipologie di opera d'arte con riferimento anche alle possibili collocazioni rispetto alla gerarchia degli spazi previsti e quindi all'accostamento dei materiali. Tali riflessioni risulteranno anche dai grafici illustrativi, dai quali emergeranno i rapporti «di massima» formali/funzionali tra opera d'arte e contesto architettonico. Dalla stima dei costi risulterà la fattibilità amministrativa.

Si sottolinea pertanto l'opportunità che la procedura per l'individuazione dell'artista possa avvenire prima dell'elaborazione del progetto definitivo.

Nella relazione descrittiva e nei disegni del progetto definitivo saranno concretizzate le scelte indicate nel primo livello di progettazione con le specifiche tecniche-funzionali dell'inserimento dell'opera nel manufatto architettonico e i rapporti formali e linguistici. Saranno definiti quindi i principali parametri dimensionali e tipologici dell'opera d'arte e dai grafici risulteranno gli spazi (siano essi esterni o interni) a questa dedicati e le opere necessarie per il suo corretto inserimento. Le scelte effettuate risulteranno anche dal computo metrico estimativo.

L'artista, la cui opera verrà scelta per essere inserita nel contesto di nuova progettazione, oltre a fornire l'opera stessa, dovrà allegare una scheda tecnica del manufatto, con le specifiche inerenti il piano di manutenzione e conservazione, ai fini dell'ordinaria e straordinaria manutenzione.

Il responsabile unico del procedimento dell'amministrazione pubblica adempie tutti i compiti attribuitigli ai sensi dell'art. 31 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, controlla che nel quadro economico siano comprese le spese per opere artistiche, ove previsto. In caso di varianti che comportino l'aumento della spesa complessiva finale, accerterà che la quota prevista ai sensi dell'art. 1, comma 1 della legge n. 717/1949, sia ricalcolata sull'ultimo costo effettivo.

La norma - al comma 6 dell'art. 1 - prevede la possibilità di acquistare «…opere d'arte mobili, di pittura, e di scultura…» in luogo della progettazione, sin dalle fasi preliminari, affinché la stessa sia organicamente inserita nello spazio dell'edificio pubblico. Dalla prassi operativa si è potuto constatare che questa scelta alternativa non sempre ha avuto effetti positivi per l'inserimento di dette opere acquistate successivamente al processo di progettazione; questa circostanza ha generato un effetto di estraniamento della stessa opera dal contesto, con perdita di significato, per cui si ritiene che questa possibilità dovrebbe essere di fatto scoraggiata dalle stesse amministrazioni.

Ad ogni modo, sia nel caso precedente di acquisto di opere d'arte, sia per l'individuazione dell'artista, nel rispetto dei principi di trasparenza, pubblicità, imparzialità e nell'ambito dei compiti del responsabile del procedimento della stazione appaltante, l'amministrazione pubblica predisporrà una procedura concorsuale.

Per la scelta dell'artista la norma (art. 2) stabilisce che nella commissione oltre al rappresentante dell'amministrazione, al progettista della costruzione, e al Soprintendente competente per territorio siano presenti due «artisti di chiara fama» (nominati dalla stessa amministrazione) dato che dal curriculum dovrà evincersi la riconosciuta esperienza nel settore in ambito nazionale e/o internazionale.

La procedura concorsuale incentiverà la partecipazione anche di giovani artisti e l'utilizzo di forme artistiche più sperimentali.

Nella prassi operativa si è potuto constatare che alla commissione sono stati affiancati, per casi di particolare complessità, senza diritto di voto, altri due esperti in possesso di riconosciuta competenza curatoriale nel settore della storia e della critica dell'arte contemporanea.

Poiché tra i compiti istituzionali assegnati alla Direzione generale arte e architettura contemporanee e periferie urbane, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, art. 16, comma 2, lettera *o)*, rientra l'attività di vigilanza sulla realizzazione delle opere d'arte negli edifici pubblici, il Soprintendente comunicherà alla DGAAP tutte le varie fasi di svolgimento della procedura, quali la progettazione, il concorso per la scelta dell'artista e la realizzazione delle opere d'arte, ai sensi dell'art. 4, comma 1 lettera *u)* del decreto ministeriale 23 gennaio 2016.

A tal fine la Direzione generale arte e architettura contemporanee e periferie urbane potrà fornire supporto e consulenza tecnico-scientifica nella procedura concorsuale, anche attraverso la partecipazione di un proprio rappresentante esperto in materia.

Il bando del concorso specificherà i livelli di restituzione grafica del progetto e, a seconda della complessità delle opere, l'eventuale rappresentazione tridimensionale.

VIGILANZA

La norma impone al collaudatore dei lavori relativi alla costruzione di nuovi edifici pubblici l'obbligo di «accertare sotto la sua personale responsabilità» l'applicazione della legge e, in «difetto la costruzione dovrà essere dichiarata non collaudabile, fino a quando gli obblighi di cui sopra siano stati adempiuti o la amministrazione inadempiente abbia versato la somma relativa alle opere mancanti maggiorata del 5% alla Soprintendenza alle gallerie competente per territorio, la quale si sostituisce alla amministrazione interessata per l'adempimento degli obblighi di legge.» (art. 2-*bis*).

Con la circolare 28 maggio 2014, n. 3728 in merito alle modalità di attuazione della legge 29 luglio 1949, n. 717, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha chiarito che nel corso del procedimento il primo passaggio da eseguire è quello di accertare in sede di verifica, validazione o espressione di un parere tecnico su un progetto per la costruzione di un nuovo edificio pubblico che ricada all'interno della soglia prevista per l'applicazione della legge n. 717/1949, che nel quadro economico sia stata accantonata la somma necessaria per la realizzazione dell'opera d'arte prevista. «La stessa verifica dovrà essere effettuata in sede di espressione di parere tecnico e di approvazione delle relative eventuali varianti in corso d'opera»; al responsabile del procedimento spetta anche il compito di curare il raccordo tra la realizzazione dell'edificio pubblico e l'installazione artistica «promuovendo in tempi adeguati il relativo bando» e prima della fine del procedimento verificare che «il collaudatore si sia espresso positivamente in merito agli adempimenti derivanti dalla legge n. 717/49».

Il Soprintendente ai sensi del combinato disposto del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, art. 16, comma 2, lettera *o)* e dell'art. 4, comma 1 lettera *u)* del decreto ministeriale 23 gennaio 2016 dovrà trasmettere alla Direzione generale arte e architettura contemporanee e periferie urbane copia della documentazione di collaudo e degli adempimenti previsti dall'art. 3 della legge n. 717/1949 comprovante l'avvenuta esecuzione dell'opera d'arte.

In merito all'attività di vigilanza, si segnala la necessità di rafforzare tale attività, in particolare attraverso una stretta collaborazione tra A.N.A.C., l'Osservatorio dei lavori pubblici e il MiBACT; inoltre, appare opportuno dare una maggiore evidenza ai concorsi per la realizzazione di nuovi edifici pubblici ricadenti all'interno della soglia prevista per l'applicazione della legge n. 717/1949, attraverso la pubblicazione dei relativi bandi su siti di settore, ordini professionali nonché della DGAAP.

Attraverso la circolare n. 5 emanata dalla DGAAP in data 10 dicembre 2015 sono state impartite agli uffici periferici del MiBACT linee di indirizzo tali da consentire una maggiore azione di monitoraggio e di supporto tecnico all'amministrazione che redige il progetto, anche mediante la richiesta di pareri alla medesima Direzione generale così come previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171.

Inoltre, con la medesima circolare, è stato chiesto agli uffici periferici del MiBACT di intraprendere una serie di iniziative atte a formalizzare la comunicazione dell'avvio delle procedure di progettazione da parte delle amministrazioni pubbliche, di cui all'art. 1 comma 1 della legge n. 717/1949; infatti, attualmente la legge non prevede alcuna comunicazione in tal senso, ma in uno spirito di fattiva collaborazione tra le pubbliche amministrazioni, tale adempimento potrebbe risultare utile in relazione all'azione di monitoraggio da parte delle Soprintendenze.

In ultimo, attraverso la circolare sopra citata, è stato chiesto agli uffici periferici del MiBACT, di comunicare semestralmente alla DGAAP:

- tutte le segnalazioni della realizzazione di nuovi edifici provenienti dalle amministrazioni pubbliche, di cui all'art. 1, comma 1 della legge n. 717/1949;
- l'eventuale comunicazione da parte del collaudatore dell'avvio, per il tramite del RUP, della procedura di sostituzione dell'amministrazione da parte della Soprintendenza;
- l'avvenuto versamento della somma pari al 5% dell'importo dei lavori delle opere d'arte alla Soprintendenza;
- l'avvio della procedura di sostituzione da parte della Soprintendenza;
- l'avvenuto rilascio del certificato di collaudo e del nulla osta prima del pagamento finale della spesa per l'opera d'arte.

Linee guida all'applicazione della legge

ART. 1 - COMMA 1

(non applicabile all'edilizia scolastica ex art. 9 legge n. 412 del 1975, universitaria ex art. unico legge n. 54 del 1979, sanitaria ex art. 3, comma 6, legge n. 492 del 1993)

Le amministrazioni dello Stato, anche con ordinamento autonomo, nonché le regioni, le province, i comuni e tutti gli altri enti pubblici, che provvedano all'esecuzione di nuove costruzioni di edifici pubblici devono destinare all'abbellimento di essi, mediante opere d'arte, una quota della spesa totale prevista nel progetto non inferiore alle seguenti percentuali:

- due per cento per gli importi pari o superiori ad un milione di euro ed inferiore a cinque milioni di euro;
- un per cento per gli importi pari o superiori ad cinque milioni di euro ed inferiore a venti milioni;
- 0,5 per cento per gli importi pari o superiori a venti milioni di euro.

(comma così sostituito dall'art. 47, comma 1, lettera *a)*, legge n. 27 del 2012)

Commento

I soggetti tenuti all'applicazione della legge n. 717/1949 sono le amministrazioni statali, le regioni, le province, i comuni e tutti gli enti pubblici che provvedono alla esecuzione di nuove costruzioni, ovvero alla ricostruzione di edifici pubblici distrutti.

Sotto il profilo soggettivo, in relazione all'evoluzione del quadro istituzionale e alla presenza nel settore di nuovi soggetti, quali gli organismi di diritto pubblico, può ritenersi che anche quest'ultimi siano tenuti all'applicazione della legge in esame.

Sotto quello oggettivo, deve ritenersi che la norma si applichi anche in presenza di ampliamenti (corpi di fabbrica aggiunti, anche in sopraelevazione) aventi una autonoma rilevanza progettuale, e che l'espressione «nuove costruzioni», con riferimento alle tipologie di interventi previste dal T.U. dell'edilizia di cui al decreto del Presidente della Repubblica 380/2001, comprenda anche gli «interventi di ristrutturazione edilizia» comportanti demolizione e ricostruzione, nonché gli spazi pubblici che rientrino tra le pertinenze degli stessi edifici.

La quota prevista all'art. 1, comma 1, in quanto inserita fra le somme a disposizione del quadro economico (sia pure con rilevanza e destinazione autonome e non modificabili), va rapportata al solo importo dei lavori.

Nello stesso quadro economico l'amministrazione avrà cura di riportare fra le somme a disposizione le seguenti voci:

- oneri IVA per l'opera d'arte;

- somme relative al funzionamento della commissione per la scelta degli artisti;

- oneri per le procedure di gara;

eventuali oneri per un esperto di comprovata esperienza curatoriale che affiancherà il progettista nelle diverse fasi di svolgimento del procedimento.

COMMA 2

Sono escluse da tale obbligo le costruzioni e ricostruzioni di edifici destinati ad uso industriale o di edilizia residenziale pubblica, sia di uso civile che militare, nonché gli edifici a qualsiasi uso destinati, che importino una spesa non superiore a un milione di euro.

(comma così sostituito dall'art. 47, comma 1, lettera *b)*, legge n. 27 del 2012)

Commento

Tale esclusione è stata estesa, dall'art. 9, ultimo paragrafo, della legge 5 agosto 1975, n. 412 recante «Norme sull'edilizia scolastica e piano finanziario d'intervento» anche a tutte le opere di edilizia scolastica, comprese quelle di completamento nei confronti delle quali è appunto abrogato il disposto di cui all'art. 1 della legge 29 luglio 1949, n. 717. Inoltre, con il decreto-legge 23 dicembre 1978, n. 817, recante «Norme transitorie per il personale precario delle Università» - articolo unico - anche le opere di edilizia universitaria, comprese quelle di completamento sono state escluse dall'applicazione della legge in esame

COMMA 3

I progetti relativi agli edifici di cui alla presente legge dovranno contenere l'indicazione di massima di dette opere d'arte e il computo del relativo importo.

(2) Comma aggiunto dall'art. 2, legge 3 marzo 1960, n. 237

Commento

Il comma 3 aggiunto dalla legge 3 marzo 1960, n. 237, prevede che i «progetti» debbano contenere l'indicazione «di massima» delle opere d'arte in questione e il computo del relativo importo. In relazione alle fasi progettuali disciplinate dall'art. 23 del decreto legislativo 15 aprile 2016 n. 50, appare pertanto opportuno che, all'interno della relazione generale, sia indicato il livello e il tipo di interazione che si intende stabilire tra l'opera d'arte e il contesto architettonico.»

Per esempio, potrà essere utile definire, sia pure in termini generali, il rapporto linguistico/formale/ funzionale che intercorre tra l'opera d'arte e l'architettura, attraverso una prima serie di riflessioni sulla natura e la destinazione dell'edificio pubblico, la sua collocazione nel contesto urbano, le funzioni e le attività che vengono espletate al suo interno e i suoi «utenti». Pertanto, nel primo livello di progettazione la relazione di accompagnamento, oltre alla previsione di spesa inserita nel quadro economico, potrà contenere indicazioni riguardo:

- alla possibile interazione da prevedere tra opera d'arte/edificio o parti significative di esso;

- alle diverse tipologie di opera d'arte, con riferimento alle possibili opportune collocazioni all'interno degli spazi dell'edificio pubblico;

- alla relazione gerarchica con gli spazi pubblici.

Per garantire la più ampia integrazione tra le professionalità interessate, è importante che la procedura di individuazione dell'artista avvenga tempestivamente, salvo il caso in cui l'artista venga individuato nell'ambito del concorso di progettazione o del concorso di idee effettuati per il progetto (è salva, per contro, l'ipotesi in cui insuperabili difficoltà impediscano di completare la suddetta procedura d'individuazione prima dell'elaborazione del progetto definitivo).

Prima dell'approvazione del progetto definitivo il progettista, avvalendosi di un esperto (con specifica professionalità nel campo curatoriale nazionale e/o internazionale) oltre ad indicare il rapporto fra architettura e opera d'arte, o meglio, coniugare l'architettura con il momento artistico, dovrà individuare i contenuti tecnico-economici e funzionali che potranno essere utilizzati per la redazione del successivo bando di concorso, che sarà parte integrante della documentazione allegata al progetto definitivo.

Infatti, nel passaggio al progetto definitivo, possono trovare collocazione le previsioni inerenti il concreto inserimento dell'opera d'arte (definendone in linea di massima la sua collocazione e i principali parametri - dimensionali, tipologici, ecc.). Inoltre, nel bando concorsuale si dovrà prevedere che l'artista presenti, anche un piano di manutenzione e conservazione della stessa.

L'opera d'arte, pertanto, trova in questa fase una sua precisa interrelazione con l'architettura, non soltanto sul piano del rapporto formale e linguistico, ma anche sotto il profilo tecnico (strutturale, impiantistico, ecc.) ovvero funzionale (laddove, per esempio, l'opera d'arte faccia parte integrante dei «materiali» di realizzazione dell'edificio, costituendone alcune componenti realizzative (pavimentazioni, cancellate, recinzioni, vetrate, *ecc)*. Gli elaborati del progetto definitivo possono essere integrati con l'individuazione planimetrica degli ambienti (interni o esterni) in cui si prevede l'inserimento dell'opera artistica, corredata di indicazioni circa la natura, le dimensioni e il ruolo (gli eventuali impianti) che l'opera stessa richiede.

Le amministrazioni di cui all'art. 1, comma 1 hanno l'obbligo di garantire la sicurezza e la conservazione delle opere di loro proprietà.

Le opere d'arte realizzate ai sensi dell'art. 1, comma 1 per l'abbellimento di edifici pubblici non potranno di regola essere spostate o collocate in siti diversi da quelli individuati negli elaborati del progetto definitivo e indicati dal progettista nella planimetria degli ambienti (interni o esterni) in cui si prevede l'inserimento dell'opera artistica.

Le opere non possono essere distrutte, deteriorate, danneggiate o adibite ad usi tali da arrecare pregiudizio alla loro conservazione.

Per motivi straordinari potrà essere previsto lo spostamento di un'opera d'arte, su autorizzazione rilasciata dal Soprintendente competente per territorio previo parere della Direzione generale arte e architettura contemporanee e periferie urbane.

Quando le opere d'arte rientrino nei beni culturali ai sensi del decreto legislativo n. 42/2004 e ss.mm.ii. sono sottoposte alle disposizioni previste dal medesimo codice dei beni culturali. In caso contrario, le opere d'arte afferiscono al demanio o patrimonio dello Stato e degli altri enti pubblici e, come tali, soggette alle disposizioni previste da norme specifiche o dal codice civile nel libro terzo capo II articoli 822 e ss.

COMMA 4 (NOTA 3)

Nei casi in cui gli edifici siano eseguiti per lotti separati e anche in tempi successivi, ai fini dell'applicazione della presente legge si ha riguardo alla spesa totale prevista nel progetto

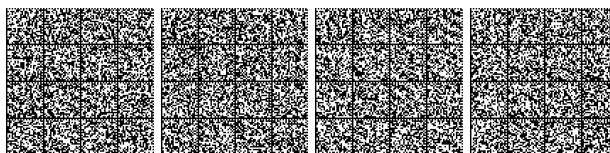
(3) Comma aggiunto dall'art. 2, legge 3 marzo 1960, n. 237

Commento

La stazione appaltante dei lavori, mediante la figura del responsabile del procedimento, anche nei casi in cui l'intervento debba essere appaltato per lotti successivi, stabilisce ed individua nel quadro economico del progetto generale dell'intervento la spesa complessiva destinata alle opere artistiche. Tale spesa è quantificata così come previsto dal comma 1 del presente articolo.

Ciò premesso, nel caso in cui durante il corso dei lavori si sia manifestata l'esigenza di apportare varianti al progetto che comportino l'aumento della spesa complessiva finale, la quota prevista dall'art. 1, comma 1 dovrà essere ricalcolata in ragione di tale ultimo costo effettivo, e l'amministrazione appaltante dovrà approvare il nuovo quadro economico, avendo altresì cura di aggiornare l'importo relativo alle opere d'arte

COMMA 5

A formare la quota del 2 per cento non concorrono le somme che eventualmente siano state previste per opere di decorazione generale.

Commento

Il comma sopra riportato è sopravvissuto nella sua formulazione originaria alle modifiche apportate dagli articoli 1 e 2 della legge 3 marzo 1960, n. 237, anche se risulta anacronistico rispetto al contesto culturale contemporaneo, posto che il concetto di «decorazione» non appartiene all'attuale linguaggio architettonico. In via interpretativa, si può ritenere che la norma conservi il suo significato in quanto intende distinguere e differenziare l'opera d'arte, propriamente detta, da altre forme di decorazione previste dal progetto architettonico, quali quelle ottenute mediante materiali e/o trattamenti di finitura, ovvero al linguaggio architettonico, quali membrature, cornici, paraste, ecc., ovvero ancora, ad altre forme di decorazione generale. Da qui, si può ulteriormente dedurre la volontà del legislatore di considerare l'opera d'arte non come una mera tappa del processo di realizzazione del manufatto architettonico, bensì come un apporto esterno derivato da un processo creativo autonomo, destinato ad integrarsi - anche in modo dialettico - con il linguaggio architettonico e con le scelte operate dal progettista.

COMMA 6

Qualora il progetto architettonico non preveda l'esecuzione in sito di opere d'arte di pittura e scultura, il 2 per cento di cui sopra verrà devoluto all'acquisto e all'ordinazione di opere d'arte mobili, di pittura e di scultura, che integrino la decorazione degli interni.

Commento

L'eventualità che l'opera d'arte non sia realizzata in situ è contemplata a fronte di una precisa scelta architettonica (e non già a fronte di una mera dimenticanza progettuale posto che, in tal caso, l'amministrazione appaltante è tenuta a dare applicazione alle norme di cui al successivo art. 2-*bis*). Laddove il progetto architettonico non contempli l'esecuzione dell'opera artistica durante il corso dei lavori edilizi, né il suo inserimento fisso e inamovibile nell'edificio pubblico, si procede all'acquisto di opere d'arte mobili, quali pitture e sculture, da collocare all'interno degli edifici. In tali casi, la scelta delle opere da acquistare deve avvenire con le procedure di cui al successivo art. 2, vale a dire mediante procedura concorsuale. È evidente, tuttavia, la radicale differenza di significato tra la realizzazione di un progetto in cui cultura architettonica ed espressione del genio artistico si confrontano all'interno di uno stesso processo realizzativo, rispetto ad un mero inserimento di oggetti dotati di una «valenza artistica» effettuato quando l'edificio pubblico è ormai completamente definito. L'inserimento «non programmato» dell'opera d'arte all'interno degli edifici pubblici (l'acquisto di un quadro, di una scultura) è evidentemente cosa assolutamente diversa dal concepire lo spazio architettonico in relazione ad un'opera d'arte per la quale il progettista abbia definito nel corso della progettazione il contesto di inserimento sia mediante specifiche di natura dimensionale o localizzativa, sia mediante la realizzazione di «condizioni» ambientali che influenzano e interagiscono con la sensibilità dell'artista.

Riguardo, infine, all'inserimento di opere d'arte realizzate a prescindere dalle caratteristiche del progetto architettonico e al di fuori di esso, va infine registrata la circostanza che tale procedura ha prodotto in alcuni edifici contemporanei un effetto di «estraniamento» in cui la relazione tra «edificio pubblico e opera d'arte», si è spesso risolta con esiti di anonimato e di sostanziale perdita di significato.

ART. 2 (NOTA 5)

La scelta degli artisti per l'esecuzione delle opere d'arte di cui all'art. 1 è effettuata, con procedura concorsuale, da una commissione composta dal rappresentante dell'amministrazione sul cui bilancio grava la spesa, dal progettista della costruzione, dal soprintendente per i beni artistici e storici competente e da due artisti di chiara fama nominati dall'amministrazione medesima.

(5) Articolo così sostituito prima dall'art. 3, legge 3 marzo 1960, n. 237 e successivamente dall'art. 4, legge 8 ottobre 1997, n. 352

Commento (nota 6 e 7)

Il disposto normativo dell'articolo in questione non lascia dubbi sulla necessità che la scelta degli artisti sia effettuata sulla base di una procedura concorsuale.

Non è agevole qualificare, sotto il profilo dell'evidenza pubblica, l'affidamento della prestazione consistente nell'esecuzione dell'opera d'arte, posto che, se non sembrano rinvenibili gli elementi che caratterizzano l'ambito degli appalti pubblici di lavori, manca anche un collegamento univoco con la disciplina dei servizi.

In mancanza di una previsione specifica, un riferimento sicuro può essere rappresentato dai principi generali di pubblicità, trasparenza, imparzialità, desumibili dall'ordinamento comunitario e posti a tutela della concorrenza e del mercato in tutte le prestazioni professionali.

Per quanto riguarda la composizione della commissione, la norma in commento prevede la presenza di due artisti di «chiara fama», ossia che abbiano una riconosciuta esperienza nel settore. (per esempio partecipazione a mostre o a eventi di rilievo nazionale e/o internazionale).

Si può ritenere che questa prescrizione, oltre ad assicurare la presenza di un apporto specialistico ai lavori della Commissione, sia intesa a garantire che l'acquisto (o la realizzazione) di opere d'arte concorra, a tutti gli effetti, ad incrementare il patrimonio artistico dello Stato.

In questo senso, la stazione appaltante, cui spetta il compito di costituire la Commissione di aggiudicazione del concorso per opere artistiche, oltre al proprio rappresentante, al progettista e al Soprintendente, deve prevedere la presenza di artisti che, per la loro rappresentatività (nota 6), siano in grado di offrire un apporto specialistico, particolarmente qualificato, nella selezione delle opere poste a concorso. Quanto sopra deve considerarsi come risposta al dettato della norma.

Peraltro, dall'esame di alcuni bandi pubblicati da Amministrazioni comunali, si rileva che, per concorsi di particolare complessità, si è ritenuto opportuno far partecipare alle attività della Commissione giudicatrice esperti in possesso di riconosciute competenze nel settore della storia e della critica dell'arte contemporanea.

Tale orientamento è da ritenersi condivisibile in quanto amplia l'ambito di valutazione dell'opera d'arte introducendo criteri storico-artistici che possono rappresentare un'ulteriore garanzia nella scelta dell'opera.

Resta inteso che la partecipazione degli esperti ha carattere consultivo e che alla valutazione dei concorrenti in senso stretto (con attribuzione di punteggi e votazioni) possono partecipare soltanto i cinque componenti della Commissione previsti dall'art. 2.

Nel caso di procedura di aggiudicazione mediante concorso, la scelta degli artisti avviene sulla scorta del prodotto presentato dall'artista.

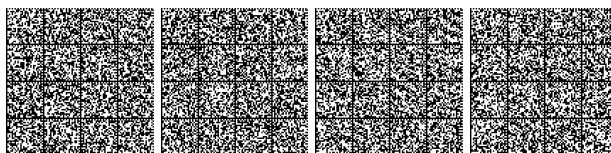
Nei casi in cui l'opera da realizzare sia particolarmente complessa o di dimensioni tali da non poter essere adeguatamente riprodotta a scala inferiore, il bando di concorso può prevedere che l'idea venga rappresentata mediante tecniche grafiche o fotografiche, nonché attraverso tecnologie digitali, integrate da relazioni descrittive dei materiali e delle modalità realizzative.

Peraltro, dall'esperienza nella gestione dei concorsi è emerso che, nella scelta delle opere da mettere a concorso e dei relativi modi di presentazione, è pratica corrente per l'artista far precedere l'opera definitiva da un bozzetto in scala ridotta, se si tratta di scultura, per poi procedere alla sua realizzazione, mentre questo non sempre avviene per le opere pittoriche.

In genere, infatti, solo se il quadro/pannello è di dimensioni notevoli, l'artista predispone prima un bozzetto in scala, altrimenti per dimensioni medio-piccole, opera direttamente sul supporto al vero (nota 7).

Per le dimensioni intermedie la richiesta di presentare il bozzetto o il quadro al vero potrà dipendere dalla particolare tecnica esecutiva richiesta o, eventualmente, dalla specificità del tema.

Nel caso del concorso articolato in due fasi, nella prima di queste gli artisti presentano il *curriculum* e immagini di opere realizzate, consentendo di scegliere gli artisti che, per la loro rispondenza ai requisiti posti a base di gara e per le loro qualità artistiche, sono ritenuti maggiormente idonei a interpretare le richieste dell'amministrazione aggiudicataria. Tali artisti vengono invitati alla seconda fase nella quale presentano il loro progetto o la loro opera e tra questi verrà scelto il vincitore.

Secondo questa procedura è prassi riconoscere a tutti gli artisti invitati, escluso il vincitore, un rimborso spese.

(6) S'intende per «rappresentatività» la presenza di opere dell'artista in importanti collezioni o Musei di livello nazionale e/o internazionale.

(7) Dare una quantificazione esatta della dimensione «grande» «intermedia» e «piccola» non è facile, specie quando si tratta di arte contemporanea. Comunque, a titolo puramente indicativo, possiamo considerare «grandi» le opere di dimensioni superiori a cm. 150 x 120 e «piccole» quelle inferiori a cm. 100 x 100.

ART. 2-*BIS* (NOTA 8)

Nelle operazioni di collaudo delle costruzioni di cui alla presente legge il collaudatore dovrà accertare sotto la sua personale responsabilità l'adempimento degli obblighi di cui all'art. 1. In difetto la costruzione dovrà essere dichiarata non collaudabile, fino a quando gli obblighi di cui sopra siano stati adempiuti o l'amministrazione inadempiente abbia versato la somma relativa alle opere mancanti maggiorata del 5% alla Soprintendenza alle gallerie competente per territorio, la quale si sostituisce alla amministrazione interessata per l'adempimento degli obblighi di legge.

(8) Articolo aggiunto dall'art. 4 della legge 3 marzo 1960, n. 237

Commento

Nell'integrare la legge n. 717/1949 con la norma sopra indicata, il legislatore ha evidentemente preso atto che l'applicazione della legge stessa avveniva in modo discontinuo, e ha quindi affidato al collaudatore della costruzione, che di norma interviene ad opere già ultimate, la responsabilità di verificare l'accantonamento delle somme, di cui all'art. 1, nonché l'avvio delle procedure concorsuali per la realizzazione dell'opera d'arte.

In caso di totale o parziale inadempienza, il collaudatore non potrà concludere il collaudo della costruzione, fintanto che non siano state completate le procedure di cui all'art. 2 precedentemente esaminato, ovvero non sia stato pubblicato il bando di concorso per la individuazione degli artisti cui affidare l'esecuzione delle opere d'arte.

In alternativa, l'amministrazione inadempiente dovrà versare la somma relativa alle opere mancanti, maggiorata del 5 per cento, alla Soprintendenza competente per territorio. Non è agevole individuare la *ratio* di detta maggiorazione del 5 per cento: escluso che possa trattarsi di una «penale» per l'amministrazione inadempiente, oppure di un riconoscimento economico per le attività sostitutive poste in essere dalla Soprintendenza, non può invece escludersi una valenza disincentivante di comportamenti inerti di fronte alla tempestiva individuazione e realizzazione dell'opera d'arte; si ritiene comunque che tale maggiorazione non possa che essere destinata ad integrare la percentuale delle somme previste dallo stesso art. 1, comma 1, per coprire la maggiore spesa che si determina nella eventualità di dover inserire opere d'arte in un edificio ormai completamente ultimato.

Quanto alle modalità attraverso le quali la Soprintendenza competente si sostituisce all'amministrazione interessata, per l'adempimento degli obblighi previsti dalla legge in esame, si ritiene che non si possa prescindere da quanto previsto dall'art. 2 della legge stessa, e che pertanto sia comunque necessario procedere mediante l'indizione di un concorso pubblico.

ART. 3.

Sugli importi destinati ad opere d'arte figurativa, di cui al primo comma dell'art. 1 e da liquidarsi dopo regolare collaudo e nulla osta, da parte della competente Sovrintendenza alle gallerie, agli artisti esecutori, verrà trattenuto il 2 per cento a favore della Cassa nazionale assistenza belle arti istituita con la legge 25 maggio 1936, n. 1216.

Tale trattenuta verrà anche applicata sugli importi destinati ad acquisizioni e ordinazioni di cui all'ultimo comma dell'art. 1.

Il versamento a favore della Cassa nazionale assistenza e belle arti verrà fatto direttamente dall'amministrazione sul cui bilancio grava la spesa della costruzione o ricostruzione.

Commento

La liquidazione dell'importo relativo all'opera d'arte viene disposto a favore dell'artista esecutore, previo nulla osta da parte della competente Soprintendenza, alla quale gli Enti di cui all'art. 1 comma 1 avranno trasmesso l'avvio del procedimento per la realizzazione delle nuove costruzioni unitamente al quadro economico dal quale si desuma l'accantonamento delle somme previste dallo stesso art. 1, comma 1.

Da quanto sopra si evince che, il collaudatore generale dell'opera pubblica ha la responsabilità di verificare che nel corso della costruzione dell'edificio pubblico sia stato correttamente disposto l'accantonamento delle somme previste dallo stesso art. 1, comma 1 e che si sia dato luogo alle procedure concorsuali.

A installazione conclusa, potrà darsi luogo al collaudo dell'opera d'arte ovvero al nulla osta, che risulta, dunque, indipendente dal collaudo generale dell'opera pubblica. Il «nulla osta» da parte della competente Soprintendenza trova una motivazione nella competenza generale che questo organo del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ha nel settore dell'acquisizione di opere d'arte da parte della pubblica amministrazione, ma riveste una ulteriore specificità, nel caso in cui l'aggiudicazione che chiude la procedura concorsuale di cui all'art. 2, sia stata effettuata valutando non l'opera nelle sue dimensioni (e nei materiali) definitivi, ma, come preventivamente consentito nel bando di gara, sulla scorta di un bozzetto che ne riproduce le caratteristiche principali, sia pure in dimensioni opportunamente ridotte e con materiali non necessariamente coincidenti con quelli che saranno utilizzati per l'opera al vero. In tale circostanza, l'intervento finale della Soprintendenza, già presente nella composizione della Commissione di aggiudicazione, consente di verificare che la «trasposizione» nell'opera definitiva, non tradisca il contenuto e le qualità artistiche, individuate nel bozzetto a scala ridotta.

Il Soprintendente ai sensi del combinato disposto del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, art. 16, comma 2, lettera *o)* e dell'art. 4, comma 1 lettera *u)* del decreto ministeriale 23 gennaio 2016 dovrà trasmettere alla Direzione generale arte e architettura contemporanee e periferie urbane copia della documentazione di collaudo e degli adempimenti previsti dall'art. 3 della legge n. 717/1949 comprovante l'avvenuta esecuzione dell'opera d'arte. Inoltre la Direzione generale potrà fornire ogni supporto tecnico-scientifico per l'attuazione del bando concorsuale.

L'amministrazione su cui grava la realizzazione dei lavori provvederà a versare le somme dovute non alla cassa nazionale assistenza e belle arti - soppressa nel giugno 2010 per accorpamento delle funzioni con l'Enpals successivamente anch'esso soppresso - ma all'INPS.

ALLEGATO

INDICAZIONI OPERATIVE SULLE PROCEDURE CONCORSUALI

- L'amministrazione pubblica sul cui bilancio grava la spesa per la realizzazione di un nuovo edificio o parte di esso, provvede ad accantonare le somme previste all'art. 1 della legge 29 luglio 1949, n. 717 e ss.mm.ii.

- La stazione appaltante provvede, tramite decreto, alla nomina della Commissione secondo quanto indicato all'art. 2 della stessa legge e secondo le indicazioni delle presenti linee guida, al fine di espletare il concorso per la scelta dell'artista che eseguirà le opere d'arte previste nel progetto definitivo.

- Secondo le indicazioni del progettista, possibilmente supportato dalla figura del curatore, con l'eventuale consulenza della DGAAP del MIBACT e in ogni caso unitamente al R.U.P., la stazione appaltante predispone il bando di gara secondo le modalità previste dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50; in particolare attraverso la procedura aperta (art. 60 del sopra citato decreto legislativo), secondo la documentazione minima prevista dallo stesso decreto legislativo e, a seguito della predisposizione da parte dell'ANAC di bandi tipo (art. 71), si procederà in conformità agli stessi.

- La procedura, secondo il tema individuato, dovrà essere finalizzata ad ottenere diverse proposte da parte degli artisti partecipanti da valutare sotto il profilo della qualità e coerenza rispetto alle richieste del bando. Il bando deve perseguire il raggiungimento della ottimale qualità delle proposte progettuali e, al contempo garantire nell'individuazione dell'artista/i l'applicazione dei criteri di trasparenza, libera concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, nonché pubblicità; inoltre consente agli artisti pari opportunità e reali occasioni di partecipazione.

- L'amministrazione competente precisa la somma destinata alla procedura concorsale comprensiva anche di ideazione, produzione, consegna e collocazione in situ dell'opera d'arte e la copertura delle spese della commissione.

- Il bando esplicita in maniera chiara la tipologia di opera d'arte per cui si concorre, nonché il rapporto tra questa e lo spazio architettonico dove deve essere collocata, con particolare riferimento, ad esempio, ai materiali, all'accostamento tra gli stessi, alle dimensioni o a specifiche esigenze della committenza riguardo alle tematiche scelte, se presenti. Si richiederà altresì la consegna del bozzetto, rendering o rappresentazione anche attraverso tecnologie digitali, in grado di mostrare il rapporto tra l'opera e il contesto architettonico e tutti i dettagli tecnici della stessa. Ogni opera dovrà essere accompagnata dal relativo piano di manutenzione.».

17A05221

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Autorizzazione di etichettatura transitoria per la proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a IGT Terre Siciliane.

Si comunica che è stato pubblicato sul sito internet del Ministero – Sezione Prodotti DOP e IGP – Vini DOP e IGP – il decreto ministeriale 12 luglio 2017, concernente l'autorizzazione per consentire l'etichettatura transitoria, ai sensi dell'art. 72 del reg. (CE) n. 607/2009 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, nei riguardi della proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini della IGT Terre Siciliane.

Il citato decreto ministeriale e il relativo disciplinare di produzione, aggiornato con le proposte di modifica, è consultabile accedendo al sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali al seguente indirizzo:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/10807

oppure:

accedendo all'home page del sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (www.politicheagricole.it), seguendo il percorso: Prodotti DOP e IGP (in alto a destra dello schermo) → Vini DOP e IGP (di lato a sinistra dello schermo) → domande di riconoscimento vini DOP e IGP e modifica disciplinari (di lato a sinistra dello schermo) → anno 2017 → Sezione: Autorizzazioni nazionali all'etichettatura transitoria ai sensi dell'art. 72 del reg. 607/2009.

17A05128

ADELE VERDE, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-172) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.